

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3048/2025**

Rio de Janeiro, 05 agosto de 2025.

Processo nº 0899596-42.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **S. V. J.**

Trata-se de Autor, 59 anos de idade, apresenta quadro clínico de **obesidade grave grau 3**, associado às comorbidades disglicemia, dislipidemia, hipertensão arterial sistêmica e gota (Num. 207545578 – Pág. 1). Outrossim, foi relatado ainda que é acometido pela **síndrome da apneia obstrutiva do sono (SAOS) de grau acentuado**, conforme evidenciado em exame de polissonografia noturna, com predomínio de eventos obstrutivos (índice de apneia e hipopneia = 64,8/h) e eficiência do sono reduzida (Num. 207545576 – Pág. 1 e Num. 207545577 – Pág. 1). Em função da refratariedade de outras drogas anti-obesidade, foi indicado o uso do medicamento **Semaglutida** (Wegovy®), dose escalonada até 2,4mg e, adicionalmente, o uso dos itens **CPAP automático com umidificador e máscara nasal tamanho M**, para tratamento do quadro de **apneia obstrutiva do sono**. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **G47.3 – Apneia de sono** (Num. 207545576 – Pág. 1). Foram pleiteados **CPAP automático com umidificador** (ResMed® AirSense™ 10 AutoSet), **máscara nasal tamanho M** [(ResMed®) ou DreamWear (Phillips®)] e **filtros extras** (troca a cada mês) e o medicamento **Semaglutida** (Wegovy®) (Num. 207541555 – Pág. 23).

A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da **obesidade** em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a **obesidade** é definida com um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade grau I, IMC entre 35-39,9 – obesidade grau II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade grau III**<sup>1</sup>.

Em tal contexto, é amplamente reconhecido que a **obesidade** está fortemente ligada à **síndrome da apneia do sono**, uma vez que tal condição clínica não só aumenta significativamente a incidência e a gravidade da **SAOS**, mas também aumenta o risco de doenças cardiovasculares. As diretrizes oficiais de prática clínica da *American Thoracic Society* indicam que a intervenção para perda de peso é uma medida eficaz para melhorar a gravidade da **SAOS** e das comorbidades cardiometabólicas<sup>2</sup>.

A **SAOS** está associada a diversos sintomas e comorbidades, que incluem sonolência excessiva diurna, problemas cognitivos, obesidade, diabetes *mellitus* tipo 2, hipertensão arterial, exacerbação de doença pulmonar obstrutiva crônica, redução da qualidade de vida, elevação

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\_ab/abcad12.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>2</sup> Gao, Haoyue *et al.* “Relationship between body roundness index and obstructive sleep apnea: a population-based study.” *Frontiers in nutrition* vol. 12 1531006. 26 Mar. 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11980634/>. Acesso em: 05 ago. 2025.

significativa do risco de acidentes laborais e de trânsito, além de ser considerada fator independente de risco para doenças cardiovasculares e acidente vascular encefálico isquêmico<sup>1</sup>.

O objetivo do tratamento da **SAOS** é normalizar a respiração durante o sono, abolindo, por consequência, a sonolência diurna excessiva, as alterações neuropsíquicas e cardiovasculares, além de proporcionar ao paciente boa qualidade de vida, não oferecendo efeitos colaterais ou riscos. As modalidades de tratamento para a **SAOS** vão desde a higiene do sono, adequada posição do corpo e emagrecimento, até procedimentos cirúrgicos e de avanço maxilomandibular, passando pelos tratamentos clínicos com CPAP e aparelhos intrabucais<sup>3</sup>.

A **síndrome da apneia do sono** é diagnosticada por polissonografia ou pela presença do índice de apneia + hipopneia maior ou igual a 15 eventos por hora. Sintomas como hipersonolência diurna, cansaço, indisposição, falta de atenção, redução da memória, depressão, diminuição dos reflexos e sensação de perda da capacidade de organização são queixas comuns que devem servir de alerta para o possível diagnóstico de apneias obstrutivas, quando associadas a queixas relativas ao sono noturno. O sono do apneico pode ser muito rico em detalhes observáveis pelos familiares ou pelo companheiro (a) de quarto. Pausas na respiração, ronco, engasgo, gemidos expiratórios (catatrenia), inquietação no leito, períodos curtos de hiperpneia ruidosa e relaxamento da mandíbula, por exemplo, são relatos comuns. O próprio paciente também pode queixar-se de cefaleia matinal, nictúria, despertar com a boca seca e dor na garganta<sup>1</sup>.

Cabe esclarecer que a abordagem dos distúrbios respiratórios do sono com uso de **pressão positiva contínua nas vias aéreas** é considerada a forma mais eficiente de tratamento. É realizada por meio de aparelho apropriado – **CPAP** que se adapta a um tubo flexível através do qual o ar liberado pelo aparelho é conduzido até uma máscara firmemente adaptada ao nariz do paciente. Os portadores de distúrbios graves bem como os moderados sintomáticos, aderem facilmente a essa forma de tratamento<sup>4</sup>. A **Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono (SAOS)** pode resultar em doença cardiovascular, o que inclui a hipertensão arterial sistêmica, insuficiência cardíaca esquerda, infarto do miocárdio, arritmias e hipertensão pulmonar, podendo culminar com morte súbita<sup>5</sup>. É interessante notificar que para apneia moderada a acentuada o uso de gerador de pressão positiva contínua na via aérea (**CPAP**) durante o período do sono é o tratamento de escolha<sup>6</sup>.

De acordo com a revisão sistemática realizada por Giles et al (2006), disponível na *Cochrane Library*, foi avaliada a **indicação de CPAP** como tratamento para a SAOS por meio da análise de 36 ensaios clínicos randomizados que atenderam SAOS critérios de inclusão do estudo. Comparando-se CPAP versus placebo ou tratamento conservador (aconselhamento postural e perda de peso), os ensaios mostraram que houve melhora significativa da capacidade de dormir, tanto sob a perspectiva subjetiva quanto objetiva, avaliadas por meio da escala ESS (Epworth Sleepiness Scale), em favor do CPAP. Quanto à qualidade de vida, os subitens função física e saúde geral mostraram resultados positivos significantes a favor do CPAP, mas em relação à vitalidade, função mental e saúde mental, os resultados foram heterogêneos, limitando as análises. Em relação às análises

<sup>3</sup> ALMEIDA, M. A. O. et al. Tratamento da síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono com aparelhos intrabucais. Revista Brasileira de Otorrinolaringologia. São Paulo, v. 72, n. 5, set. /Out. 2006. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992006000500018&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>4</sup> SILVA, GERUSA A.; PACHITO, DANIELA V. Abordagem terapêutica dos distúrbios respiratórios do sono. Tratamento com ventilação não-invasiva (CPAP, BiPAP E AUTO-CPAP). Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/377>>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>5</sup> BALBANI, A.T. S, FORMIGONI, G.G.S. Ronco e síndrome da apneia obstrutiva do sono. Disponível:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-42301999000300013](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42301999000300013)>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>6</sup> DRAGER, L. F. Et al. Síndrome da Apneia Obstrutiva do Sono e sua Relação com a Hipertensão Arterial Sistêmica: Evidências Atuais. Arq. Bras. Cardiol. 78 (5), maio 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/kRgPsth4rWwn7hhqF6P6KFL/?lang=pt>>. Acesso em: 05 ago. 2025.

psiquiátrica, cognitiva e neuropsíquica, também foi sugerido incrementos nesses domínios com o uso do CPAP. Por fim, considerando a fisiopatologia e os resultados de polissonografia, os estudos mostraram redução significativa da pressão arterial e do índice de apneia/hipopneia entre os pacientes que fizeram uso do CPAP. O estudo conclui que, baseado nos dados obtidos com adultos, as evidências demonstram benefícios significantes sobre o sono e o estado de saúde de pacientes com SSAOS que são tratados com CPAP; existe ainda evidência forte de que os maiores beneficiados com a terapia são aqueles com a forma moderada a severa da doença.

De acordo com as diretrizes clínicas publicadas pela Academia Americana de Medicina do Sono (2019), é possível apontar que existem 4 recomendações fortes para indicação de uso do CPAP ou BiPAP:

- Recomenda-se o uso de Pressão Aérea Positiva (PAP) (CPAP ou BIPAP) em adultos com sonolência excessiva;
- Que o início de PAP seja com CPAP autoajustável domiciliar ou titulação de PAP em laboratório, para adultos sem comorbidades significativas;
- Uso do CPAP ou CPAP autoajustável para tratamento contínuo de SSAOS em adultos;
- Que sejam promovidas intervenções educativas no início da terapia para melhorar adesão.

Assim, informa-se que o uso do **equipamento aparelho de pressão aérea contínua positiva (CPAP) automático com umidificador**, do acessório **máscara nasal tamanho M** e dos **filtros extras está indicado** ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **síndrome da apneia obstrutiva do sono grave** (Num. 207545576 – Pág. 1, Num. 207545577 – Pág. 1 e Num. 207545578 – Pág. 1).

Segundo a Ficha Técnica do CPAP (*Continuous Positive Airway Pressure*) da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, o CPAP está indicado para tratamento de distúrbios respiratórios: pacientes com quadro de carência respiratória em ambientes de UTI, pronto atendimento, atendimento domiciliar e pacientes com apneia obstrutiva do sono com respiração espontânea. De acordo com a ficha de produtos para saúde da CONITEC, o **CPAP** é financiado pelo Ministério da Saúde (MS) para entidades públicas (Secretarias de Saúde, hospitais, etc.) e privadas sem fins lucrativos (entidades beneficentes). O CPAP não é um item dispensado pelo MS diretamente aos pacientes, mas sim financiado através dos instrumentos citados<sup>7</sup>. No entanto, informa-se que o **CPAP não foi encontrado em nenhuma lista de equipamentos/insumos** para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

Destaca-se que os todos os **itens** ora pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>8</sup> **não foi** encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o quadro clínico da Autora – **síndrome da apneia obstrutiva do sono**.

<sup>7</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ficha Técnica. Produtos para Saúde. CPAP (Continuous Positive Airway Pressure). Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/fichas-tecnicas/cpap.pdf/view>>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 05 ago. 2025.

Acrescenta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de equipamentos **CPAP**, de **máscaras nasais** e de **filtros extras**. Assim, cabe mencionar que **ResMed®** e **Phillips®** correspondem a marcas e, segundo a Lei Federal nº 14.133/2021, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

No que se refere ao medicamento pleiteado, cumpre informar que a **Semaglutida** (Wegovy®), produzida por tecnologia de DNA recombinante, é um agonista do receptor do peptídeo semelhante ao Glucagon 1 humano (GLP-1). O GLP-1 é um hormônio fisiológico regulador do apetite e da ingestão de calorias, está presente em várias áreas do cérebro envolvidas na regulação do apetite, favorecendo **a perda de peso** e também para manutenção do peso a longo prazo<sup>9</sup>.

O medicamento pleiteado **Semaglutida** (Wegovy®) **apresenta indicação** como adjuvante a uma dieta hipocalórica e com aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, **em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de:  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup> (obesidade), ou  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> a  $< 30$  kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, disglucemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.** E ainda Obesidade (IMC  $\geq$  percentil 95) conforme definido nos gráficos de crescimento de IMC específicos para sexo e idade<sup>9</sup>.

Assim sendo, o medicamento pleiteado **Semaglutida** (Wegovy®), **está indicado em bula**<sup>9</sup> aprovada pela ANVISA para o tratamento da **obesidade**, quadro clínico apresentado pelo Autor.

Cumpre informar que a **Semaglutida** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** dessa forma seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento pleiteado **Semaglutida** até o momento **está em análise após consulta pública** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes com **obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida**<sup>10</sup>.

Para o tratamento da **obesidade**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, através da Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual define algumas diretrizes de ação, envolvendo a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio o SUS<sup>11</sup>. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade **a partir de medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação

<sup>9</sup> Bula do medicamento Semaglutida 2,4mg (Wegovy®) por NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy> > Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_sobrepeso\\_e\\_obesidade\\_em\\_adultos\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf) >. Acesso em: 05 ago. 2025.

adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

As ações da Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO) contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. *Pacientes com IMC < 40kg/m<sup>2</sup> são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> ou ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada*<sup>12</sup>.

Diante das considerações expostas, vale destacar ainda, conforme previsto no protocolo clínico para **obesidade**, que não constam nos autos se o Autor foi submetido a terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável, prática de atividades físicas e suporte psicológico, ações fundamentais para efetividade ao tratamento clínico.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>13</sup>.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>14</sup>, para o ICMS 0%, o medicamento pleiteado **Semaglutida 2,4mg** (Wegovy®) apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 1.201,09.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNESNet. Disponível em: <[https://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>](https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>)>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 05 ago. 2025.

<sup>14</sup> Painei de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 ago. 2025.