

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3197/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0806712-36.2024.8.19.0063,
ajuizado por **O. D. S. G. R.**

Trata-se de Autor, 30 anos de idade, diagnosticado com **diabetes mellitus tipo 2, transtorno do espectro autista severo**, com dificuldade de relacionamento social e **obesidade mórbida (IMC de 48,8kg/m²)**. Atualmente encontra-se em tratamento com insulina Degludeca + Liraglutida (Xultophy®) e Metformina de liberação prolongada (Glifage XR®), apresentando falha terapêutica, sendo prescrito **Semaglutida 1mg** (Wegovy®) solução injetável – aplicar 1mg – 1 vez por semana (uso contínuo)(Num. 153440514 – Pág. 13 e Num. 153440514 – Pág. 20).

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/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e **IMC igual ou superior a 40 – obesidade III**¹.

Semaglutida (Wegovy®) é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de: $\geq 30\text{kg/m}^2$ (obesidade), ou $\geq 27\text{kg/m}^2$ a $< 30\text{kg/m}^2$ (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, disglycemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular².

O medicamento pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **possui indicação prevista em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor.

Em uma revisão sistemática, foi verificada a eficácia e segurança da **Semaglutida** em alta dose uma vez por semana para controle de peso crônico. A **Semaglutida** em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiometabólico e nos índices glicêmicos. Médicos e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento

¹ 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: 20 ago. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento Semaglutida (Wegovy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660039>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

antiobesidade. **A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada**³.

Em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, o uso da **Semaglutida** uma vez por semana **com intervenção no estilo de vida** foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁴.

No que tange à disponibilização do medicamento pleitado, cumpre informar que a **Semaglutida não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Em atualização, informa-se que o medicamento **semaglutida encontra-se em análise**⁵ pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos**⁶, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação 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/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40kg/m² ou ≥ 35kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada*⁷.

Cabe mencionar que não foram acostados ao processo, documentos médicos esclarecendo se o Autor foi submetido à terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável e prática de atividades físicas, e suporte psicológico, conforme preconizado pelas diretrizes do SUS.

³ Bradley CL, McMillin SM, Hwang AY, Sherrill CH. High-Dose Once-Weekly Semaglutide: A New Option for Obesity Management. Ann Pharmacother. 2021 Oct. Pubmed. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706581/>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁴ Wilding, J.P.H et.al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: < <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível

em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁶ 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>. Acesso em: 20 ago. 2025.

⁷ 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=>>. Acesso em: 20 ago. 2025.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁸.

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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹, o medicamento **Semaglutida 1,34mg/mL (Wegovy®)** 3mL possui preço máximo de venda ao governo, para a alíquota ICMS 0%¹⁰, correspondente a R\$623,42.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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

⁸ 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: 20 ago. 2025.

⁹ 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: 20 ago. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.