



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4150/2025.

Rio de Janeiro, 10 de outubro de 2025.

Processo nº **0843520-35.2025.8.19.0021**,
ajuizado por **A. D. C. G.**

Trata-se de Autora, 42 anos de idade, com diagnóstico de Craniofaringioma, Autora foi submetida a cirurgia transesfenoidal, seguida de radioterapia e apesar dos tratamentos, permaneceu com uma lesão residual e desenvolveu graves sequelas, como pan-hipopituitarismo, deficiência de arginina-vasopressina (antigo Diabetes Insipidus) e **obesidade hipotalâmica grau III**. Apresenta ainda quadro clínico diabetes mellitus tipo 2 descompensado (glicemia em jejum de 341 mg/dL e hemoglobina glicada de 13,4%, mesmo com uso de mais de 100 unidades de insulina diárias), hipertensão arterial sistêmica severa (pressão arterial de 176x108 mmHg), esteatose hepática avançada e hiperlipidemia mista (Num. 222726490 - Pág. 1). Devido ao quadro de Obesidade, foi prescrito o medicamento **semaglutida 2,4mg** (Wegovy®), aplicar 1 vez na semana (Num. 222726490 - Pág. 2).

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 30 kg/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 III¹.

A **semaglutida**, 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, e o receptor do GLP-1 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. Estudos clínicos mostram que a **semaglutida** ainda aumenta a sensação de saciedade, plenitude gástrica e controle da alimentação, reduz a sensação de fome, a frequência e a intensidade de impulsos para comer, estando dessa forma indicada para o tratamento da **obesidade**. Além disso, em estudos clínicos, demonstrou ainda reduzir a glicemia de forma glicose-dependente, estimulando a secreção de insulina e diminuindo a secreção de glucagon quando a glicemia está alta².

Semaglutida (Wegovy®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

O medicamento pleiteado **Semaglutida apresenta indicação em bula**² como um 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: ≥ 30

¹BRASIL. 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: 10 out. 2025.

²Bula do medicamento Semaglutida (Wegovy®) por NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>> Acesso em: 10 out. 2025.



kg/m² (obesidade), ou ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, dislipidemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular. E ainda Obesidade (IMC ≥ percentil 95) conforme definido nos gráficos de crescimento de IMC específicos para sexo e idade³.

Assim sendo, o uso do medicamento pleiteado **semaglutida está indicado para o tratamento da obesidade**, quadro clínico apresentado pela Autora.

Cumpre informar que **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.

No que tange à disponibilização pelo SUS, o medicamento pleiteado **semaglutida, foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35 kg/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). Por meio do Relatório de recomendação nº 553⁴ os membros da CONITEC, publicado através da Portaria SECTICS/MS nº 65, de 15 de setembro de 2025⁵, deliberaram por unanimidade recomendar a não incorporação da **Semaglutida**, para tratamento de indivíduos com 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.

Para essa recomendação, o Plenário da CONITEC considerou elevado o valor dos custos adicionais por benefício ganho, as incertezas de tempo de uso da tecnologia e a necessidade de implementação de ações integradas no cuidado do paciente com obesidade, visto que as evidências indicam a associação do manejo farmacológico da obesidade em âmbito populacional a outras estratégias complementares⁴. Dessa forma, o medicamento pleiteado não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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 Sobre peso e Obesidade em Adultos⁶, 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.

³BRASIL. 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: 10 out. 2025.

⁴ RELATÓRIO PARA SOCIEDADE informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS SEMAGLUTIDA. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2025/sociedade/relatório-para-sociedade-com-decisão-final-no-553>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS Nº 65, 15/09/2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2025/sectics-ms-no-65-de-15-de-setembro-de-2025>. Acesso em: 10 out. 2025.

⁶BRASIL. 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 Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113_pc当地点_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 10 out. 2025.



Vale destacar que as **terapias baseadas em mudanças no estilo de vida - como dieta saudável, exercícios físicos e suporte psicológico - são essenciais para a eficácia do tratamento clínico.**

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 < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada*⁷.

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)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 a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- **Semaglutida** 3,2 mg/ml sol inj sc ct 1 car vd trans x 3 ml + 1 sist aplic plas + 4 agulhas novofine plus - R\$ 1.201,09. Custo total anual estimado em: R\$ 14.413,08.

É o parecer.

Ao 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NatJus.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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=&VAmbo=&VAmboSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 10 out. 2025.

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: 10 out. 2025.

⁹ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 out. 2025.