



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Parecer Técnico SES/SUBASS-NATS nº. 1/2026

Belo Horizonte, 26 de março de 2026.

PARECER TÉCNICO DE RECOMENDAÇÃO DE INCORPORAÇÃO/ALTERAÇÃO/EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS

1. OBJETIVO

Este Parecer Técnico tem como objetivo avaliar a solicitação de incorporação dos medicamentos agonistas do receptor de GLP-1 (Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon), semaglutida 2,4 mg e liraglutida 0,6 mg/mL no tratamento da obesidade em pacientes adultos (≥ 18 anos).

2. DEMANDANTE

O demandante Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda solicita disponibilização pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG) do medicamento semaglutida 2,4 mg (3,2mg/mL contendo 3 mL) para o tratamento da obesidade com IMC acima de 30kg/m².

Já o demandante Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO) regional de Minas Gerais solicita a avaliação de incorporação do medicamento liraglutida 6,0 mg/mL para o tratamento da obesidade pela SES-MG.

3. TECNOLOGIAS AVALIADAS

Denominação Genérica	Concentração	Laboratório	Marca Comercial	Apresentação
Semaglutida	2,4 mg (3,2mg/mL contendo 3 mL)	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	Wegovy®	Sistema de aplicação preenchido (caneta descartável)
Liraglutida	6,0 mg/ml	EMS e Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda	Lirux®, Olire®, Saxenda® e Victoza®	Sistema de aplicação preenchido (caneta descartável)

4. INDICAÇÃO

Pacientes adultos (≥ 18 anos) com obesidade.

5. SOBRE A DOENÇA

A obesidade constitui uma condição crônica e complexa, caracterizada pelo acúmulo excessivo de tecido adiposo, fortemente associado ao aumento do risco para o desenvolvimento de diversas doenças crônicas não transmissíveis, incluindo diabetes mellitus tipo 2, doenças cardiovasculares, hipertensão arterial sistêmica, acidente vascular cerebral, distúrbios do sistema reprodutivo, doença renal crônica, gota, asma, apneia obstrutiva do sono e diferentes tipos de neoplasias malignas. A obesidade ainda pode comprometer significativamente a qualidade de vida dos indivíduos, impactando negativamente o sono, a mobilidade funcional e as interações sociais.

Trata-se de uma condição multifatorial, resultante da interação complexa entre fatores genéticos, ambientais, sociais e comportamentais. O perfil genético pode conferir maior suscetibilidade ao ganho de peso e ao desenvolvimento da obesidade. Além disso, a manifestação clínica da doença pode ter determinantes ambientais e sociais, tais como padrões alimentares inadequados (especialmente o consumo excessivo de alimentos ultraprocessados), sedentarismo, uso de medicamentos com potencial obesogênico e condições socioeconômicas desfavoráveis. Diferentes fases do ciclo de vida exercem influência sobre o risco de ganho ponderal, incluindo o período intrauterino, o peso ao nascer, a duração e a qualidade da amamentação, a fase de rebote adiposo, geralmente observada entre os 5 e 7 anos de idade e o período puberal. Outros fatores, como privação ou inadequação do sono, exposição a disruptores endócrinos e alterações na composição e funcionalidade da microbiota intestinal, também têm sido associados ao aumento do risco de obesidade.

O diagnóstico da obesidade é comumente realizado por meio da estimativa do Índice de Massa Corporal (IMC), que estabelece a relação entre peso corporal e estatura, permitindo a classificação do estado nutricional do indivíduo. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de sobrepeso e obesidade em adultos, considera-se excesso de peso um IMC ≥ 25 kg/m², enquanto a obesidade é definida por valores de IMC ≥ 30 kg/m², conforme apresentado na Tabela 1. A obesidade é ainda estratificada em grau I (IMC entre 30,0 e 34,9 kg/m²), grau II (IMC entre 35,0 e 39,9 kg/m²) e grau

III (IMC $\geq 40,0$ kg/m²). Entretanto, o IMC apresenta limitações importantes, uma vez que não avalia a composição corporal, não discrimina a distribuição da gordura corporal, não considera a massa muscular e não contempla diferenças relacionadas ao sexo e à etnia. Dessa forma, o diagnóstico e a avaliação da obesidade devem ser complementados por outros parâmetros clínicos e exames específicos, como a mensuração da circunferência abdominal e a estimativa do percentual de gordura corporal. O PCDT de sobrepeso e obesidade reconhece a circunferência abdominal como um marcador relevante de risco cardiometabólico, sendo, portanto, uma medida essencial na avaliação clínica e na estratificação de risco desses indivíduos.

Tabela 1. Classificação da obesidade de acordo com IMC

IMC (KG/M2)	Classificação	Obesidade grau/classe	Risco de doença
<18,5	Magro ou baixo peso	0	Normal ou elevado
18,5-24,9	Normal ou eutrófico	0	Normal
25-29,9	Sobrepeso ou pré-obesidade	0	Pouco elevado
30-34,9	Obesidade	I	Elevado
35-39,9	Obesidade	II	Muito elevado
$\geq 40,0$	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Legenda: IMC: Índice de Massa Corporal.

Fonte: Protocolo de sobrepeso e obesidade, 2020.

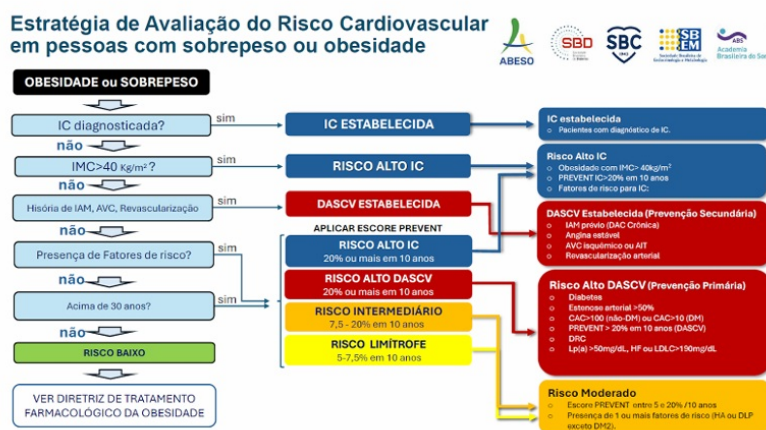


Figura 1. Estratégia de avaliação do Risco Cardiovascular em adultos com sobrepeso ou obesidade

Fonte: Diretriz para tratamento da obesidade e prevenção de doença cardiovascular, 2025.

Segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 2022, aproximadamente uma em cada oito pessoas no mundo vivia com obesidade, correspondendo a cerca de 890 milhões de adultos com obesidade e 2,5 bilhões de adultos com sobrepeso. As projeções indicam que, até 2035, aproximadamente 2 bilhões de adultos, adolescentes e crianças poderão apresentar obesidade em escala global. No contexto brasileiro, dados do Sistema de Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico (VIGITEL) apontam que, em 2019, a prevalência de sobrepeso foi de 55,4%, representando um aumento de 12,8% em relação a 2006. Dados divulgados pelo SISVAN (Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional), do Ministério da Saúde, que tem como objetivo principal promover informação contínua sobre as condições nutricionais da população e os fatores que as influenciam, apontam que 34,66% da população está com sobrepeso. Os dados são referentes ao ano de 2024, quando foram avaliados 26.248.805 milhões de pessoas. O levantamento inédito, aponta que o número de pessoas com obesidade mórbida ou índice de massa corporal (IMC) grau III, acima de 40 kg/m², atingiu 1.161.831 milhões de pessoas no ano passado ou 4,63%; o número de pessoas com obesidade grau II soma 2.176.071 milhões de pessoas ou 8,67% da população e com obesidade grau I atinge 5.348.439, representando 21,31% da população. As informações públicas estão sendo divulgadas pela Sociedade Brasileira de Cirurgia Bariátrica e Metabólica (SBCBM). Para o ano de 2030, estima-se que a prevalência de obesidade atinja 29,6%, enquanto a de sobrepeso chegue a 38,5%. Em 2021, foram registrados 4.561 óbitos relacionados à obesidade, o que corresponde a um aumento de 44,9% em comparação ao ano de 2019.

6. CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID- 10):

E66 - Obesidade

E66.0 - Obesidade devida a excesso de calorias

E66.1 - Obesidade induzida por drogas

E66.2 - Obesidade extrema com hipoventilação alveolar

E66.8 - Outra obesidade

E66.9 - Obesidade não especificada

7. METODOLOGIA

7.1 LIRAGLUTIDA

7.1.1 Pergunta de pesquisa: Qual é a eficácia e segurança da liraglutida no tratamento de pacientes com obesidade?

P (População)	Pacientes adultos (≥ 18 anos) com obesidade
I (Intervenção)	Liraglutida
C(Comparador)	Placebo, medidas não farmacológicas ou cirurgia bariátrica.
O (Desfechos)	<p>Primários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redução média de peso; • Eventos cardiovasculares maiores evitados (MACE); • Mudança percentual do peso corporal ($\geq 5\%$ e $> 10\%$). <p>Secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas antropométricas; • Parâmetros cardiovasculares (Frequência cardíaca, Variação do ritmo cardíaco, função diastólica, pressão arterial); • Parâmetros metabólicos (perfil lipídico e glicêmico).
S (Study design)	Revisão sistemática com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados

7.1.2 Fontes de informações e estratégias de busca

As seguintes bases de dados eletrônicas foram pesquisadas: PUBMED, EMBASE, SciELO- LILACS e *Cochrane Library*.

Os termos de busca foram selecionados a partir de *Medical Subject Headings* (MeSH) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para cada elemento do PICOS. Os termos principais e seus sinônimos foram combinados entre si pelos operadores booleanos OR e AND.

Estratégia de busca utilizada
<p>#1 ("Overweight"[Title/Abstract] OR "obese"[Title/Abstract] OR "Obesity"[Title/Abstract] OR "obeses"[Title/Abstract] OR "obesities"[Title/Abstract] OR ("Overweight"[MeSH Terms] OR "Obesity"[MeSH Terms]))</p> <p>#2 ("Liraglutide"[MeSH Terms] OR "Liraglutide"[Title/Abstract] OR "Liraglutida"[Title/Abstract] OR "Lirux®"[Title/Abstract] OR "Victoza "[Title/Abstract] OR Saxenda" [Title/Abstract] OR Olire® "[Title/Abstract]))</p> <p>#3 "systematic review"[TIAB] OR "systematic literature review"[TIAB] OR ("systematic review"[Title/Abstract] AND "review"[Publication Type]) OR "rapid review"[All Fields] OR ("systematic"[Text Word] OR "systematically"[Text Word]) AND (review [TIAB]) OR ("meta analysable"[Title/Abstract] OR "meta analysas"[Title/Abstract] OR "meta analyse" [Title/Abstract] OR "meta analysed"[Title/Abstract] OR "meta analysei"[Title/Abstract] OR "meta analysen"[Title/Abstract] OR "meta analyser"[Title/Abstract] OR "meta analysers" [Title/Abstract] OR "meta analyses"[Title/Abstract] OR "meta analysescohort"[Title/Abstract] OR (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract])) OR (((systematic review[TI] OR systematic literature review[TI] OR systematic scoping review[TI] OR systematic narrative review[TI] OR systematic qualitative review[TI] OR systematic evidence review[TI] OR systematic quantitative review[TI] OR systematic meta-review[TI] OR systematic critical review[TI] OR systematic mixed studies review[TI] OR systematic mapping review[TI] OR systematic search and review[TI] OR systematic integrative review[TI]) NOT comment[PT] NOT (protocol[TI] OR protocols[TI])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[TA] AND review[PT]) OR systematic review[PT]</p> <p>#1 AND #2 AND #3</p>

Base de dados	Registros (entre 22 a 26/11/2025)
PubMed	437
EMBASE	252
Cochrane Library (CENTRAL)	562
LILACS	6

7.2 SEMAGLUTIDA

7.2.1 Pergunta de pesquisa: Qual é a eficácia e segurança da semaglutida no tratamento de pacientes com obesidade?

P (População)	Pacientes adultos (≥ 18 anos) com obesidade
I (Intervenção)	Semaglutida
C(Comparador)	Placebo, medidas não farmacológicas ou cirurgia bariátrica.

O (Desfechos)	<p>Primários</p> <ul style="list-style-type: none"> • Redução média de peso; • Eventos cardiovasculares maiores evitados (MACE); • Mudança percentual do peso corporal ($\geq 5\%$ e $> 10\%$). <p>Secundários:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas antropométricas; • Parâmetros cardiovasculares (Frequência cardíaca, Variação do ritmo cardíaco, função diastólica, pressão arterial); • Parâmetros metabólicos (perfil lipídico e glicêmico).
S (<i>Study design</i>)	Revisão sistemática com ou sem meta-análise e ensaios clínicos randomizados

7.2.2 Fontes de informações e estratégias de busca

As seguintes bases de dados eletrônicas foram pesquisadas: PUBMED, EMBASE, SciELO- LILACS e *Cochrane Library*.

Os termos de busca foram selecionados a partir de *Medical Subject Headings* (MeSH) e Descritores em Ciências da Saúde (DeCS) para cada elemento do PICOS. Os termos principais e seus sinônimos foram combinados entre si pelos operadores booleanos OR e AND.

Estratégia de busca utilizada
<p>#1 ("Overweight"[Title/Abstract] OR "obese"[Title/Abstract] OR "Obesity"[Title/Abstract] OR "obeses"[Title/Abstract] OR "obesities"[Title/Abstract] OR ("Overweight"[MeSH Terms] OR "Obesity"[MeSH Terms]))</p> <p>#2 ("Semaglutide "[MeSH Terms] OR ("Semaglutide "[Title/Abstract] OR "Wegovy"[Title/Abstract] OR "Ozempic"[Title/Abstract] OR Rybelsus "[Title/Abstract])</p> <p>#3 "systematic review"[TIAB] OR "systematic literature review"[TIAB] OR ("systematic review"[Title/Abstract] AND "review"[Publication Type]) OR "rapid review"[All Fields] OR ("systematic"[Text Word] OR "systematically"[Text Word]) AND (review [TIAB]) OR ("meta analysable"[Title/Abstract] OR "meta analysas"[Title/Abstract] OR "meta analyse"[Title/Abstract] OR "meta analysed"[Title/Abstract] OR "meta analysei"[Title/Abstract] OR "meta analysen"[Title/Abstract] OR "meta analyser"[Title/Abstract] OR "meta analysers"[Title/Abstract] OR "meta analyses"[Title/Abstract] OR "meta analysescohort"[Title/Abstract] OR (randomized controlled trial[Publication Type] OR (randomized[Title/Abstract] AND controlled[Title/Abstract] AND trial[Title/Abstract])) OR (((systematic review[TI] OR systematic literature review[TI] OR systematic scoping review[TI] OR systematic narrative review[TI] OR systematic qualitative review[TI] OR systematic evidence review[TI] OR systematic quantitative review[TI] OR systematic meta-review[TI] OR systematic critical review[TI] OR systematic mixed studies review[TI] OR systematic mapping review[TI] OR systematic search and review[TI] OR systematic integrative review[TI]) NOT comment[PT] NOT (protocol[TI] OR protocols[TI])) NOT MEDLINE [subset]) OR (Cochrane Database Syst Rev[TA] AND review[PT]) OR systematic review[PT]</p> <p>#1 AND #2 AND #3</p>

Base de dados	Registros (entre 22 a 26/11/2025)
PubMed	565
EMBASE	532
Cochrane Library (CENTRAL)	29
LILACS	11

7.3 Critérios de elegibilidade e seleção dos estudos

Revisões sistemáticas com ou sem meta-análise e Ensaios Clínicos Randomizados. Para desfechos de segurança, também foram avaliados estudos de fase IV e estudos observacionais comparativos. Foram excluídas as duplicatas dos estudos.

7.4 Extração de dados

Foram coletados dados referentes à data de publicação, tipo de delineamento, local de realização do estudo e número de participantes em estudos primários ou de publicações em revisões secundárias. Características da população, incluindo condição de saúde, idade e comorbidades. Quanto às intervenções avaliadas e aos comparadores, foram analisadas informações sobre dosagem, frequência, duração e via de administração. Foram igualmente considerados os desfechos primários e secundários, abrangendo eficácia e segurança, bem como os resultados correspondentes, identificando-se as métricas de cada desfecho e as medidas de efeito, variabilidade e dispersão. Adicionalmente, considerou-se as fontes de financiamento e potenciais conflitos de interesse.

7.5 Avaliação do risco de viés ou qualidade metodológica

Foram examinados a amostragem e randomização, verificando se a alocação aleatória e o cegamento foram adequados e se a seleção dos participantes foi justificada; a consistência dos desfechos, avaliando se estes foram claramente definidos, replicáveis e mantidos de forma uniforme ao longo do estudo; a precisão das estimativas, observando o tamanho da amostra, a variabilidade dos desfechos e a confiabilidade das medidas de efeito e a aplicabilidade dos resultados, considerando a possibilidade de generalização para a população-alvo diante de diferenças geográficas, demográficas ou clínicas. Com base nesses aspectos, a qualidade geral da evidência foi integrada e categorizada segundo o sistema GRADE como baixa, moderada ou

alta, refletindo a confiança nos resultados e a probabilidade de que novas evidências possam alterá-los.

8. TRATAMENTO

8.1 Tratamento atualmente recomendado

No Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Sobrepeso e Obesidade em adultos, não há tratamentos farmacológicos recomendados para o tratamento da obesidade. Portanto, o tratamento é baseado em medidas não farmacológicas, como exercícios físicos, controle da alimentação, suporte psicológico e/ou Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS). O objetivo principal dessas intervenções é promover a redução do peso corporal e, conseqüentemente, diminuir os riscos à saúde associados ao sobrepeso e à obesidade. Uma perda de peso ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial após 1 ano já é suficiente para melhorias significativas nos parâmetros cardiovasculares e metabólicos.

Além das medidas não farmacológicas, alguns pacientes podem ser indicados para tratamento cirúrgico, caso atendam a critérios específicos. A cirurgia bariátrica é indicada para:

- Indivíduos com IMC ≥ 50 kg/m²;
- Indivíduos com IMC ≥ 40 kg/m², com ou sem comorbidades, que não obtiveram sucesso com tratamentos clínicos por pelo menos dois anos;
- Indivíduos com IMC > 35 kg/m² e com comorbidades (como risco cardiovascular elevado, diabetes mellitus, hipertensão, apneia do sono ou doenças articulares), que também não obtiveram sucesso com tratamentos clínicos por no mínimo dois anos.

No caso de jovens entre 16 e 18 anos, a cirurgia pode ser considerada se o escore-Z do IMC para a idade for superior a +4. Contudo, o procedimento cirúrgico só deve ser realizado após a consolidação das epífises de crescimento.

Não há tratamento medicamentoso atualmente incorporado no SUS para o tratamento da obesidade.

8.2 Avaliação da tecnologia liraglutida

O GLP-1 (Peptídeo-1 Semelhante ao Glucagon) é um regulador fisiológico do apetite e do consumo de calorias, já que o receptor de GLP-1 está presente em várias regiões do cérebro envolvidas na regulação do apetite. A liraglutida é um agonista do receptor de GLP-1 produzido por tecnologia de DNA recombinante, que possui 97% de homologia na sequência de aminoácidos ao GLP-1 humano endógeno. A molécula se liga e ativa o receptor de GLP-1, regulando o apetite através do aumento da sensação de saciedade e redução da sensação de fome, reduzindo conseqüentemente a ingestão alimentar. Atualmente, os medicamentos Victoza®, Saxenda®, Lirux®, e Olire® são comercializados no Brasil, com todas as suas apresentações registradas sob a titularidade das empresas Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda e EMS S.A. . No entanto, é importante destacar que na indicação em bula das tecnologias Victoza® e Lirux® está descrito uso exclusivamente para o tratamento do diabetes mellitus 2 (DM2), não contemplando o manejo da obesidade.

Quadro 1. Ficha com descrição técnica das tecnologias Saxenda® e Olire®.

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	Liraglutida
Apresentação	Solução injetável de liraglutida 6 mg/mL, disponível em sistema de aplicação preenchido com 3 mL cada. O sistema de aplicação pode dispensar doses de 0,6 mg
Detentor do registro	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda e EMS S.A
Fabricante	Novo Nordisk A/S ou Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP e EMS S.A.
Indicação aprovada na Anvisa	<ul style="list-style-type: none">• Adultos: é indicado em associação a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico para controle crônico de peso em adultos com Índice de Massa Corp• Adolescentes (≥ 12 anos): pode ser utilizado em associação a nutrição saudável e atividade física para controle de peso em adolescentes a partir de 12 anos cc
Indicação proposta	Para o tratamento de pacientes com obesidade e diabetes mellitus tipo 2
Posologia e Forma de Administração	A dose inicial é de 0,6 mg uma vez ao dia e deve ser aumentada para 3,0 mg uma vez ao dia em incrementos de 0,6 mg com intervalos de pelo menos uma semana vez ao dia, independentemente das refeições, por via subcutânea no abdômen, coxa ou parte superior do braço, podendo o local e o horário serem alterados sem O tratamento deve ser descontinuado após 12 semanas de tratamento na dose de 3,0 mg/dia se o paciente não apresentar perda ponderal $\geq 5\%$ do peso inicial.
Patente	Patentes vigentes: PI0820535 (formulação, vigência prevista até 14/11/2028); PI1014760 (formulação, vigência prevista até 25/06/2030); BR112015020143 (form prevista até 14/11/2025).

Fonte: Bulas dos Saxenda.

Contraindicações: Hipersensibilidade à liraglutida ou a qualquer excipiente. Contraindicado em casos de mulheres grávidas ou que estejam amamentando, e caso a paciente deseje engravidar, o mesmo deve ser descontinuado.

Cuidados e Precauções: O medicamento não está indicado para o tratamento da diabetes mellitus tipo 2 e não deve ser usado juntamente com qualquer outro agonista do receptor de GLP-1. Além disso, a segurança e a eficácia em combinação com outros produtos destinados à perda de peso ainda não foram estabelecidas. O uso também não é recomendado em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva NYHA classe IV. A segurança e eficácia para controle de peso não foram comprovadas em pacientes com 75 anos ou mais, em indivíduos que fazem uso de outros medicamentos para controle de peso, na obesidade secundária a doenças endócrinas ou distúrbios alimentares, bem como naqueles com insuficiência renal ou hepática grave; em casos de insuficiência hepática leve a moderada, o uso deve ser cauteloso. Ademais, a experiência clínica com a liraglutida é limitada em pacientes com doença inflamatória intestinal ou gastroparesia diabética, sendo seu uso desaconselhado devido às reações gastrointestinais transitórias. Pacientes com diabetes mellitus tipo 2 devem considerar reduzir a dose de insulina administrada concomitantemente ou de secretagogos de insulina (como sulfonilureias) para reduzir o risco de hipoglicemia. O automonitoramento da glicemia é necessário para ajustar a dose de insulina ou de secretagogos de insulina.

Eventos adversos: as reações adversas mais comuns são: náusea, vômito, diarreia, constipação, boca seca, dispepsia, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, dor abdominal superior, flatulência, eructação, distensão abdominal, hipoglicemia, reações no local da injeção, astenia, fadiga, colelitíase, cefaleia, tontura, disgeusia, erupção cutânea, insônia, aumento da lipase e da amilase. As reações gastrointestinais são as mais frequentemente relatadas.

8.3 Avaliação da tecnologia semaglutida

A semaglutida é um agonista do receptor de GLP-1, hormônio liberado do gene proglucagon nas células L do intestino delgado distal e do cólon em resposta à ingestão oral de nutrientes. Foi desenvolvida para o tratamento do diabetes por meio da estimulação da secreção de insulina e diminuindo a liberação de glucagon, resultando assim na diminuição da glicose no sangue. Contudo observou-se que este fármaco também resulta na perda de peso devido a sua capacidade de induzir saciedade ao retardar o esvaziamento gástrico, levando a uma diminuição da ingestão de calorias. Também atua no cérebro, diminuindo o apetite, estimulando os centros de saciedade indiretamente por meio das aferências neurais e diretamente ao atravessar a barreira hematoencefálica. É relevante destacar que existe outra formulação com indicação para o tratamento da obesidade (Poviztra®), apesar de a solicitação do demandante referir-se especificamente à apresentação comercializada como Wegovy® (Quadro 2).

Quadro 2. Ficha com descrição técnica da tecnologia Wegovy®

Tipo	Medicamento
Princípio ativo	Semaglutida
Apresentação	<ul style="list-style-type: none"> • Wegovy® 0,25 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 1,0 mg de semaglutida em 1,5 mL de solução injetável (0,68 mg/mL de semaglutida) e libera 4 • Wegovy® 0,5 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 2 mg de semaglutida em 1,5 mL de solução injetável (1,34 mg/mL de semaglutida) e libera 4 • Wegovy® 1 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 4 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (1,34 mg/mL de semaglutida) e libera 4 c • Wegovy® 1,7 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 6,8 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (2,27 mg/mL de semaglutida) e libera • Wegovy® 2,4 mg: cada sistema de aplicação preenchido contém 9,6 mg de semaglutida em 3,0 mL de solução injetável (3,2 mg/mL de semaglutida) e libera
Detentor do registro	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Fabricante	Novo Nordisk A/S
Indicação aprovada na Anvisa	Wegovy® é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e exercício físico aumentado para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em
Indicação proposta	Para o tratamento da Obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35 kg/m ²), em pacientes sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascula
Posologia e Forma de Administração	<p>Obesidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adultos: • A dose de manutenção de Wegovy® uma vez por semana é alcançada começando com uma dose de 0,25 mg. Para reduzir a probabilidade de sintomas gas • Adolescentes • Para adolescente com idade ≥ 12 anos, o mesmo cronograma de escalonamento de dose utilizado para adultos deve ser aplicado. A dose deve ser aumentar • Pacientes com diabetes tipo 2: • Pacientes com diabetes tipo 2 Ao iniciar Wegovy®, considere reduzir a dose de insulina ou de secretagogos de insulina (como sulfonilureias) administrados o • Populações especiais • Pacientes idosos (≥ 65 anos de idade): não é necessário ajuste de dose com base na idade. A experiência terapêutica em pacientes ≥ 75 anos é limitada e a • Pacientes com insuficiência renal: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve, moderada ou grave. A experiência com o uso d • Pacientes com insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência hepática. A experiência com o uso de semaglutida em • População pediátrica: não é necessário ajuste de dose para adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos. A segurança e eficácia de semaglutida em
Patente	BR112013031268 (produto (macromolécula), vigência prevista até 08/06/2032); BR112013031268 (formulação e produto (macromolécula), vigência prevista até 17/ Patentes vigentes "sub judice": PI0607762 (produto; vigência prevista até 20/03/2026); BR112013014942 (formulação; vigência prevista até 16/12/2031) e BR112

Fonte: Novo Nordisk.

Contraindicações: Wegovy® é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes de sua composição.

Cuidados e Precauções: Casos de aspiração pulmonar foram relatados em pacientes que fazem uso de agonistas do receptor GLP-1 durante anestesia geral ou sedação profunda. Portanto, o aumento do risco de conteúdo gástrico residual devido ao atraso no esvaziamento gástrico deve ser considerado antes de realizar procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda. O uso de agonistas da GLP-1 está associado risco de potenciais desidratações (devido às reações adversas gastrointestinais) e pancreatite aguda (pacientes devem ser informados sobre os sintomas característicos desta condição). Pacientes diabéticos não devem utilizar como substituinte para insulina e não devem associar a outros produtos GLP-1. Estes pacientes também podem apresentar riscos de hipoglicemia e retinopatia diabética. Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação. Não foram investigadas a segurança e eficácia para pacientes tratados com outros produtos para controle de peso, com diabetes tipo 1, com insuficiência renal grave, com insuficiência hepática grave, com insuficiência cardíaca congestiva classe IV. Há experiência limitada em pacientes com idade igual ou superior a 75 anos, insuficiência hepática leve ou moderada, doença intestinal inflamatória e gastroparesia diabética.

Eventos adversos: as reações adversas foram identificadas em estudos clínicos em adultos e relatórios pós- comercialização. As frequências são baseadas em um conjunto de estudos de fase 3a. Reação muito comum ($\geq 1/10$): Cefaleia, vômito, diarreia, constipação, náusea, dor abdominal, fadiga; Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$): Hipoglicemia em pacientes com diabetes tipo 2, tontura, disgeusia, disestesia, retinopatia diabética em pacientes com diabetes tipo 2, gastrite, doença do refluxo gastroesofágico, dispepsia, eructação, flatulência, distensão abdominal, coleditiase, queda de cabelo, reação no local da injeção. Reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$): Hipotensão, hipotensão ortostática, aumento da frequência cardíaca, pancreatite aguda, atraso no esvaziamento gástrico, amilase aumentada, lipase aumentada. Raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$): reação anafilática e angioedema. Desconhecido (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): Obstrução intestinal.

9. RESULTADOS

9.1 Resultados dos desfechos clínicos avaliados para liraglutida

Considerando os critérios de elegibilidade, foram incluídos 18 estudos, sendo 13 ECR e 5 revisões sistemáticas. Com base nos ensaios clínicos randomizados incluídos e nas meta-análises, os resultados dos desfechos clínicos avaliados para a liraglutida em adultos com sobrepeso ou obesidade e diabetes mellitus tipo 2 demonstram benefícios consistentes, sobretudo em parâmetros antropométricos e no controle glicêmico, sem evidências de aumento relevante de riscos associados à segurança.

No conjunto dos ensaios clínicos randomizados analisados, a liraglutida foi avaliada em diferentes contextos clínicos, incluindo pacientes em uso ou não de insulina, em doses escalonadas até 1,8 mg ou 3,0 mg, conforme a prática clínica e as recomendações em bula. Não foram identificados estudos que avaliassem desfechos cardiovasculares maiores compostos (MACE), sendo a evidência concentrada em medidas antropométricas, parâmetros metabólicos e pressão arterial.

Em relação às medidas antropométricas, a liraglutida demonstrou efeito favorável e estatisticamente significativo na redução do peso corporal quando comparada ao placebo. A meta-análise geral indicou uma redução média de aproximadamente 2,0 kg, com efeito mais pronunciado conforme o aumento da dose. Em análises de subgrupo, a redução média do peso foi de cerca de 2,2 kg para doses até 1,8 mg e de 4,0 kg para a dose de 3,0 mg. Esses efeitos permaneceram significativos tanto em estudos que incluíram exclusivamente pacientes em uso concomitante de insulina, quanto naqueles em que a insulina não era utilizada por todos os participantes. Além disso, nos estudos que avaliaram desfechos dicotômicos, o uso da liraglutida mais que dobrou a probabilidade de alcançar perda de pelo menos 5% do peso corporal e quase quadruplicou a chance de atingir perda igual ou superior a 10%, em comparação ao placebo.

Resultados consistentes também foram observados para a redução do índice de massa corporal. A liraglutida promoveu uma diminuição média do IMC de aproximadamente 0,9 kg/m² em relação ao placebo, com maior magnitude na dose de 3,0 mg. Apesar da heterogeneidade elevada em alguns subgrupos, os efeitos permaneceram favoráveis à liraglutida independentemente do uso concomitante de insulina. A circunferência abdominal também foi significativamente reduzida, com diminuição média próxima de 1,8 cm na análise global, alcançando reduções superiores a 3 cm nos estudos que utilizaram a dose de 3,0 mg.

No que se refere ao controle glicêmico, a liraglutida apresentou impacto clinicamente relevante na redução da hemoglobina glicada. A meta-análise dos sete ensaios clínicos que avaliaram esse desfecho mostrou uma redução média de aproximadamente 0,9 ponto percentual na HbA1c em comparação ao placebo. Esse efeito foi consistente em todas as faixas de dose analisadas, com reduções discretamente maiores observadas na dose de 3,0 mg. Os resultados reforçam a eficácia da liraglutida como terapia adjuvante no controle glicêmico de pacientes com diabetes mellitus tipo 2, inclusive naqueles em uso de insulina.

Quanto ao perfil lipídico, os achados foram mais limitados e menos consistentes. Não foram observadas diferenças estatisticamente significativas entre liraglutida e placebo nos níveis de LDL-colesterol, HDL-colesterol ou triglicerídeos. Houve apenas uma pequena redução do colesterol total em estudos com doses até 1,8 mg, cujo significado clínico é incerto. Da mesma forma, não foram identificadas diferenças relevantes na pressão arterial sistólica ou diastólica entre os grupos, indicando que os benefícios da liraglutida não se estenderam de forma consistente a esses desfechos.

No tocante à segurança, a análise dos efeitos indesejáveis não evidenciou aumento significativo na incidência de eventos adversos gerais ou eventos

adversos sérios com o uso da liraglutida em comparação ao placebo. O risco relativo para eventos adversos gerais foi semelhante entre os grupos, assim como para eventos adversos sérios, inclusive nas análises estratificadas por dose. Esses achados sugerem que, no horizonte temporal avaliado pelos estudos incluídos, a liraglutida apresenta um perfil de segurança comparável ao placebo.

Em síntese, a evidência disponível proveniente de ensaios clínicos randomizados indica que a liraglutida é eficaz na redução do peso corporal, do IMC, da circunferência abdominal e da hemoglobina glicada em adultos com sobrepeso ou obesidade e diabetes mellitus tipo 2, com maior magnitude de efeito nas doses mais elevadas. Os benefícios observados não foram acompanhados por aumento significativo de eventos adversos, embora não haja evidência sobre desfechos cardiovasculares maiores. Os resultados sustentam o papel da liraglutida como opção terapêutica relevante nesse perfil populacional, especialmente quando o objetivo inclui perda de peso associada ao melhor controle glicêmico.

9.2 Resultados dos desfechos clínicos avaliados para semaglutida

O ensaio clínico randomizado SELECT foi o estudo de maior relevância encontrado. Durante a seleção dos estudos, identificou-se 6 publicações post-hoc do estudo SELECT, com análises de subgrupo específicos. O estudo SELECT consistiu em um ensaio clínico multicêntrico, duplo-cego, randomizado e controlado por placebo, conduzido em larga escala internacional, com quase 18 mil participantes acompanhados por um período médio de aproximadamente 40 meses. A população incluída apresentava risco cardiovascular elevado, definido por histórico prévio de infarto agudo do miocárdio, acidente vascular encefálico ou doença arterial periférica sintomática, o que confere alta relevância clínica aos resultados observados. Além disso, os resultados dos desfechos clínicos avaliados para a semaglutida passam a ser compreendidos de forma mais abrangente quando se consideram, de maneira integrada, os achados do estudo SELECT e do programa STEP (*Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity*). Em conjunto, esses estudos fornecem evidências robustas sobre a eficácia, a segurança e o impacto clínico da semaglutida 2,4 mg uma vez por semana em indivíduos com sobrepeso ou obesidade, com e sem comorbidades cardiometabólicas.

O estudo SELECT, publicado em 2023, avaliou adultos com sobrepeso ou obesidade e doença cardiovascular estabelecida, sem diagnóstico de diabetes mellitus, demonstrando que a semaglutida reduziu de forma estatisticamente significativa a ocorrência de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE). Ao longo de um seguimento médio de aproximadamente 40 meses, observou-se uma redução relativa de 20% no risco do desfecho composto de morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio não fatal ou acidente vascular cerebral não fatal em comparação ao placebo. Esse benefício foi impulsionado principalmente pela redução de infarto agudo do miocárdio não fatal, enquanto a mortalidade cardiovascular apresentou tendência favorável. As análises de subgrupos indicaram maior benefício cardiovascular em indivíduos com IMC inferior a 35 kg/m², não sendo observada diferença estatisticamente significativa nos estratos de obesidade mais grave.

No que se refere à redução do peso corporal, os resultados do SELECT demonstraram perda média de aproximadamente 9,4% do peso inicial após 104 semanas, contraste marcante com a redução inferior a 1% observada no grupo placebo. Esses achados são consistentes e reforçados pelos estudos do programa STEP, que tiveram como foco principal a avaliação da eficácia da semaglutida no manejo do peso corporal em diferentes populações. No estudo STEP 1, que incluiu adultos com sobrepeso ou obesidade sem diabetes, a semaglutida 2,4 mg associada a intervenções no estilo de vida resultou em uma perda média de peso de cerca de 15% após 68 semanas, significativamente superior ao placebo. Resultados semelhantes foram observados nos estudos STEP 3 e STEP 4, nos quais a semaglutida promoveu reduções expressivas e sustentadas do peso corporal, além de demonstrar que a interrupção do tratamento esteve associada à recuperação ponderal, evidenciando a necessidade de uso contínuo para manutenção do benefício.

Em indivíduos com diabetes mellitus tipo 2, avaliados no estudo STEP 2, a semaglutida 2,4 mg também promoveu redução significativa do peso corporal, embora de menor magnitude em comparação à população sem diabetes, com perdas médias em torno de 9% a 10%. Ainda assim, esses resultados foram superiores aos observados com doses mais baixas de semaglutida e com placebo, confirmando a eficácia da dose de 2,4 mg mesmo em um contexto de maior complexidade metabólica.

Além da perda de peso, tanto o estudo SELECT quanto os ensaios do programa STEP demonstraram melhora consistente de parâmetros cardiometabólicos. No SELECT, observou-se melhora significativa do perfil lipídico, com redução do colesterol total, LDL-colesterol e triglicerídeos, além de aumento do HDL-colesterol. Achados semelhantes foram reportados nos estudos STEP, nos quais a semaglutida esteve associada a reduções clinicamente relevantes da pressão arterial sistólica e diastólica, melhora do perfil lipídico e redução de marcadores inflamatórios, efeitos amplamente atribuídos à perda de peso e à ação metabólica direta do fármaco.

A qualidade de vida relacionada à saúde também foi um desfecho avaliado de forma consistente. No estudo SELECT, os pacientes tratados com semaglutida relataram melhora significativa nas escalas EQ-5D-5L e EQ-5D-VAS após dois anos de acompanhamento. De forma convergente, os estudos do programa STEP, especialmente o STEP 1 e o STEP 3, demonstraram melhorias significativas em instrumentos de qualidade de vida e funcionamento físico, indicando que a perda de peso promovida pela semaglutida se traduz em benefícios percebidos pelos pacientes no seu bem-estar e nas atividades da vida diária.

Em relação à segurança, o estudo SELECT mostrou menor incidência global de eventos adversos graves no grupo semaglutida em comparação ao placebo, embora tenha sido observada maior taxa de descontinuação do tratamento por eventos adversos, predominantemente gastrointestinais. Esse perfil de segurança é consistente com os achados do programa STEP, no qual náuseas, vômitos e diarreia foram os eventos adversos mais frequentemente reportados e a principal causa de interrupção do tratamento. De modo geral, tais eventos ocorreram com maior frequência durante o período de escalonamento da dose e foram, em sua maioria, de intensidade leve a moderada.

Em síntese, a incorporação dos resultados do programa STEP aos achados do estudo SELECT reforça de maneira consistente que a semaglutida 2,4 mg promove perda de peso substancial e sustentada, melhora de parâmetros cardiometabólicos, ganho em qualidade de vida e, de forma inédita entre terapias antiobesidade, redução comprovada de eventos cardiovasculares adversos maiores em indivíduos com sobrepeso ou obesidade e doença

cardiovascular estabelecida. Esses benefícios devem ser ponderados frente à maior frequência de eventos adversos gastrointestinais e à necessidade de adesão prolongada ao tratamento, aspectos centrais para a tomada de decisão clínica.

9.3 Comparação das tecnologias liraglutida e semaglutida

Embora compartilhem o mesmo mecanismo de ação com estimulação do receptor GLP-1 com consequente redução do apetite, retardo do esvaziamento gástrico e melhora da homeostase glicêmica, a semaglutida e a liraglutida são fármacos que diferem de forma significativa quanto à potência clínica, magnitude dos efeitos terapêuticos, perfil de administração e impacto sobre desfechos cardiovasculares e eventos adversos.

Do ponto de vista da eficácia clínica, a semaglutida demonstra superioridade consistente em relação à liraglutida na redução ponderal. Ensaios clínicos randomizados de grande porte pertencentes ao programa STEP evidenciaram que a semaglutida na dose de 2,4 mg por via subcutânea semanal promove redução média do peso corporal em torno de 15% após 68 semanas de tratamento em adultos com sobrepeso ou obesidade sem diabetes, valor significativamente superior ao observado com placebo. Além da magnitude da perda ponderal, a proporção de indivíduos que alcançam perdas clinicamente relevantes, como reduções iguais ou superiores a 10% e 15% do peso corporal inicial, é substancialmente maior com semaglutida, refletindo um impacto terapêutico robusto e sustentado.

Em contraste, a liraglutida, administrada diariamente na dose de 3,0 mg, conforme avaliada nos estudos do programa SCALE, apresenta eficácia mais modesta. A redução média do peso corporal observada nesses ensaios situa-se em torno de 8% após aproximadamente 56 semanas de tratamento, ainda significativamente superior ao placebo, porém inferior àquela alcançada com semaglutida. Embora clinicamente relevante, essa diferença de magnitude tem implicações importantes na redução de risco cardiometabólico, uma vez que perdas de peso mais expressivas estão associadas a maiores benefícios metabólicos e cardiovasculares.

No que se refere aos desfechos cardiovasculares, ambos os medicamentos apresentam evidências favoráveis, embora derivadas de populações e desenhos de estudo distintos. A semaglutida demonstrou redução significativa de eventos cardiovasculares maiores no estudo SELECT, que avaliou indivíduos com sobrepeso ou obesidade e doença cardiovascular estabelecida, independentemente da presença de diabetes. Esse achado representa um avanço relevante, ao demonstrar benefício cardiovascular direto em uma população predominantemente não diabética, ampliando o escopo clínico da semaglutida para além do controle glicêmico. Por outro lado, a liraglutida apresentou redução significativa de eventos cardiovasculares maiores e mortalidade cardiovascular no estudo LEADER, conduzido em pacientes com diabetes tipo 2 e alto risco cardiovascular. Embora esse resultado sustente o benefício cardiovascular da liraglutida, sua extrapolação para populações com obesidade sem diabetes deve ser feita com cautela, uma vez que o benefício foi demonstrado em um contexto metabólico distinto.

Em relação ao perfil de segurança, semaglutida e liraglutida compartilham características típicas da classe dos agonistas do receptor GLP-1. Os eventos adversos mais frequentes são de natureza gastrointestinais, incluindo náuseas, vômitos, diarreia e constipação, geralmente de intensidade leve a moderada e mais comuns durante a fase inicial de titulação da dose. Esses eventos tendem a ser transitórios, mas constituem a principal causa de descontinuação do tratamento em ambos os casos. A semaglutida, em razão de sua maior potência e efeito anorexígeno mais pronunciado, pode estar associada a maior frequência desses eventos em alguns estudos, embora a administração semanal represente uma vantagem potencial em termos de adesão terapêutica quando comparada ao regime diário da liraglutida.

Eventos biliares, como colelitíase e colecistite, também foram observados com maior frequência em usuários de agonistas do GLP-1, incluindo semaglutida e liraglutida. Esse risco parece estar relacionado, ao menos em parte, à perda ponderal rápida e às alterações na motilidade da vesícula biliar. A pancreatite aguda constitui outro evento de interesse, embora a evidência disponível sugira que o aumento absoluto do risco seja baixo. Ainda assim, recomenda-se vigilância clínica, especialmente em pacientes com histórico prévio de pancreatite ou outros fatores predisponentes. Outro aspecto de segurança compartilhado diz respeito ao sinal de aumento de tumores de células C da tireoide observado em estudos pré-clínicos com roedores. Embora não haja comprovação de relevância clínica desse achado em humanos, ambos os medicamentos carregam contraindicações formais para pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2, em consonância com recomendações regulatórias internacionais. De modo geral, o risco de hipoglicemia associado ao uso isolado de semaglutida ou liraglutida é baixo, uma vez que seu mecanismo de ação é glicose-dependente. Contudo, esse risco pode aumentar quando esses agentes são utilizados em associação com insulina ou sulfonilureias, exigindo ajustes terapêuticos e monitoramento adequado.

A comparação das evidências disponíveis indica que a semaglutida apresenta maior eficácia clínica em termos de perda ponderal e evidência recente de benefício cardiovascular em populações com obesidade, ao passo que a liraglutida oferece benefícios mais modestos na redução de peso, porém com evidência consolidada de redução de eventos cardiovasculares em pacientes com diabetes tipo 2. Ambas as tecnologias compartilham um perfil de segurança semelhante, característico da classe dos agonistas do receptor GLP-1, com eventos adversos predominantemente gastrointestinais e sinais de alerta que requerem acompanhamento clínico.

9.4 Comparação entre agonistas de receptor de GLP-1 e cirurgia bariátrica

Tanto os agonistas do GLP-1, quanto a cirurgia bariátrica/metabólica, representam estratégias terapêuticas eficazes, porém com magnitudes, mecanismos e durabilidade de efeitos distintos. Ensaios clínicos randomizados e revisões sistemáticas demonstraram que esses fármacos podem produzir reduções significativas de peso corporal, com semaglutida exibindo maior eficácia do que liraglutida em termos de percentual de perda ponderal e melhora de

fatores cardiometabólicos.

Apesar desses avanços, quando se compara a terapia farmacológica baseada em agonistas de GLP-1 com a cirurgia bariátrica, a evidência acumulada aponta de forma consistente para a superioridade da intervenção cirúrgica em termos de magnitude e durabilidade da perda ponderal. Procedimentos como o *bypass gástrico em Y de Roux* e a gastrectomia vertical (*sleeve*) produzem alterações anatômicas e hormonais profundas e duradouras, envolvendo não apenas restrição e/ou absorção, mas também mudanças no eixo intestino-cérebro, no perfil hormonal e no metabolismo energético. Revisões sistemáticas, estudos de coorte e análises de longo prazo demonstram que a cirurgia bariátrica resulta, em média, em redução de 25% a 32% do peso corporal total, com manutenção desses resultados por períodos que podem ultrapassar 10 anos após a intervenção.

Outra característica importante é que a manutenção de peso com medicamentos GLP-1 depende da continuidade do tratamento. Estudos observacionais e dados de revisões de literatura apontam que, após a interrupção desse tratamento, uma proporção substancial do peso perdido tende a ser recuperada ao longo do tempo, frequentemente retornando a grande parte do ganho ponderal anterior ao longo de meses ou anos sem o medicamento. Esse fenômeno reforça a necessidade de uso prolongado, muitas vezes contínuo, para manutenção dos benefícios ponderais e metabólicos, o que diferencia fundamentalmente essa abordagem do perfil pós-cirúrgico.

Por outro lado, os agonistas de GLP-1 têm papel relevante como terapia adjuvante em indivíduos que já foram submetidos à cirurgia bariátrica e apresentam reganho ponderal no seguimento tardio. Nesse cenário, os estudos demonstram que a semaglutida é capaz de promover reduções adicionais de peso mais expressivas do que a liraglutida, contribuindo para a otimização dos resultados metabólicos e ponderais após a cirurgia.

Quando analisados indicadores clínicos de desfecho, a cirurgia bariátrica apresenta vantagens. A perda de peso absoluta e relativa, a redução sustentada do índice de massa corporal e a remissão ou melhora de comorbidades como diabetes tipo 2, dislipidemia, hipertensão arterial e apneia obstrutiva do sono são mais pronunciadas e duráveis com a abordagem cirúrgica, especialmente em indivíduos com obesidade severa. Além disso, há evidências robustas de redução de mortalidade por todas as causas e melhora significativa da qualidade de vida em longo prazo após cirurgia bariátrica, benefícios que ainda não foram demonstrados de forma equivalente com as terapias farmacológicas isoladas.

Essas diferenças tornam-se particularmente relevantes na população com obesidade grau III (IMC ≥ 40 kg/m²), grupo que apresenta risco elevado de complicações cardiovasculares, metabólicas e funcionais. As principais sociedades científicas internacionais convergem na recomendação da cirurgia bariátrica como a estratégia terapêutica com maior eficácia comprovada para esse perfil de pacientes, devido à superioridade dos resultados em perda de peso sustentável, controle de comorbidades e impacto em desfechos clínicos de longo prazo. Embora os agonistas de GLP-1 representem uma alternativa eficaz e menos invasiva, especialmente para pacientes que não desejam ou não podem ser submetidos à cirurgia, os dados atuais indicam que eles não igualam os resultados cirúrgicos em termos de magnitude e durabilidade da resposta ponderal em IMCs muito elevados.

Do ponto de vista econômico, análises de custo-efetividade que comparam diretamente a terapia com agonistas de GLP-1 à cirurgia bariátrica sugerem um perfil distinto ao longo do tempo. No curto prazo, o tratamento medicamentoso pode apresentar custos iniciais menores, uma vez que não envolve despesas hospitalares ou cirúrgicas imediatas. Entretanto, no horizonte de médio e longo prazo, considerando a necessidade de uso contínuo dos fármacos e os custos associados ao tratamento prolongado das comorbidades, a cirurgia bariátrica tende a ser mais custo-efetiva, com melhor relação custo-benefício por ano de vida ajustado pela qualidade (QALY). Modelos econômicos também indicam que estratégias integradas, combinando cirurgia e terapia farmacológica adjuvante quando necessário, podem maximizar ganhos clínicos e econômicos.

Em suma, a literatura científica disponível sustenta que a cirurgia bariátrica oferece os maiores e mais duradouros benefícios em termos de perda de peso, melhora metabólica e redução de morbimortalidade em indivíduos com obesidade grau III, quando comparada ao uso isolado de agonistas de GLP-1. Esses fármacos, por sua vez, constituem ferramentas eficazes e valiosas no manejo da obesidade, especialmente em graus menos avançados, como terapia ponte para cirurgia ou como adjuvantes no pós-operatório, mas apresentam limitações quanto à durabilidade dos efeitos quando utilizados isoladamente. Sob a perspectiva clínica e econômica de longo prazo, a cirurgia bariátrica permanece como a intervenção com maior impacto sustentado para pacientes acometidos com obesidade.

10. INFORMAÇÕES ECONÔMICAS

Este documento apresenta uma avaliação econômica para subsidiar o Parecer Técnico-Científico (PTC) referente à incorporação da semaglutida e da liraglutida no âmbito da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES-MG), utilizando exclusivamente projeções populacionais do Estado de Minas Gerais.

Para fins desta avaliação, adotou-se como premissa que 70% da população total do Estado corresponde à população adulta (≥ 18 anos), parâmetro conservador amplamente utilizado em análises demográficas e econômicas em saúde. Para fins de cálculo, utilizou-se a projeção populacional de Minas Gerais referente ao ano de 2025. Foram mantidos critérios epidemiológicos, clínicos e de elegibilidade, bem como o pressuposto de custo teórico máximo, considerando o tratamento de 100% da população elegível. Adicionalmente ao pressuposto de custo teórico máximo, considerando o tratamento de 100% da população elegível, foram também incorporados recortes de 30% e 70% da população para o cálculo das informações econômicas, com o objetivo de refletir cenários mais realistas de incorporação e acesso gradual, reconhecendo limitações orçamentárias, barreiras assistenciais, adesão variável ao tratamento e a priorização clínica, evitando assim a superestimação de impacto financeiro associada à hipótese pouco factível de cobertura integral imediata.

10.1 Base populacional e estimativa da população elegível em Minas Gerais

A estimativa da população elegível foi elaborada com base na população projetada do Estado de Minas Gerais para o ano de 2025, conforme dados oficiais do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). Para esse período, a população total estimada do estado é de 21.393.441 habitantes.

Considerando a estrutura etária da população brasileira, adotou-se a proporção de 70% de adultos (≥ 18 anos), percentual amplamente utilizado em análises epidemiológicas e econômicas em saúde. Dessa forma, estima-se que Minas Gerais apresenta aproximadamente 14.975.409 adultos em 2025.

A prevalência de obesidade na população adulta foi estimada a partir dos dados nacionais do Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN), que indicam que cerca de 33% dos adultos brasileiros apresentam obesidade, quando considerado o conjunto das classes de índice de massa corporal. Na ausência de dados estaduais consolidados e estratificados para todas as classes de obesidade, assumiu-se a extrapolação dos percentuais nacionais para o contexto estadual, prática metodologicamente aceita em avaliações econômicas e estudos de carga de doenças. Portanto, com base nesses parâmetros, estima-se que aproximadamente 4.941.885 adultos em Minas Gerais apresentem obesidade em 2025.

A distribuição da obesidade na população adulta segue a estratificação por classes de índice de massa corporal (IMC), conforme critérios internacionalmente reconhecidos e adotadas pelo SISVAN. Estima-se que a obesidade grau I, definida por IMC entre 30,0 e 34,9 kg/m², corresponda a aproximadamente 21% da população adulta total. Já a obesidade grau II, caracterizada por IMC entre 35,0 e 39,9 kg/m², representa cerca de 8% da população adulta, enquanto a obesidade grau III, definida por IMC igual ou superior a 40,0 kg/m², corresponde a aproximadamente 4% da população adulta total.

A aplicação dessas proporções à população adulta de Minas Gerais resulta nas estimativas consolidadas na Tabela 2:

Tabela 2. Estimativa da população adulta com obesidade em Minas Gerais (2025), segundo classes de IMC

Classe de obesidade	IMC (kg/m ²)	Proporção da população adulta (%)	População adulta estimada – MG
Obesidade Grau I	30,0–34,9	21%	3.144.836
Obesidade Grau II	35,0–39,9	8%	1.198.033
Obesidade Grau III	$\geq 40,0$	4%	599.016
Total obesidade	$\geq 30,0$	33%	4.941.885

Fonte: Elaboração própria a partir de IBGE (projeção populacional 2025) e SISVAN.

Para fins da presente avaliação econômica, definiu-se como população elegível prioritária os indivíduos com obesidade grau II e grau III, uma vez que essas classes concentram maior risco de morbimortalidade, maior carga de comorbidades associadas, maior utilização de serviços de saúde e, conseqüentemente, maior potencial de benefício clínico e econômico decorrente das intervenções estruturadas. Essa priorização encontra respaldo nas diretrizes clínicas nacionais e internacionais, bem como em modelos consolidados de avaliação econômica em saúde, que recomendam o direcionamento de análises para subgrupos de maior severidade e maior impacto orçamentário.

Adicionalmente, será considerado de forma específica um cenário analítico restrito aos indivíduos com obesidade grau II, com o objetivo de avaliar o potencial das terapias farmacológicas à base de agonistas do receptor de GLP-1 como estratégia de intensificação do tratamento clínico, visando postergar ou evitar a progressão para a obesidade grau III e, conseqüentemente, reduzir a necessidade futura de indicação cirúrgica. Esse cenário é particularmente relevante do ponto de vista de planejamento em saúde, por se tratar de um grupo em que intervenções farmacológicas podem apresentar maior efetividade relativa e melhor relação custo-benefício.

Ressalta-se que a análise não incluiu exclusivamente pacientes do grupo com obesidade grau III, apesar desse grupo representar a indicação clássica para cirurgia bariátrica, uma vez que, conforme estabelecido no item 9.4, as terapias farmacológicas analisadas não podem ser substituídas da cirurgia bariátrica, podem na realidade atuar como estratégias complementares ou alternativas em estágios anteriores da doença.

10.2 Avaliação econômica da incorporação da liraglutida

A avaliação econômica da liraglutida considera sua utilização em adultos com obesidade, particularmente nos estratos de maior gravidade (obesidade grau II e III). Alguns esquemas terapêuticos adotados pressupõem o uso contínuo de 1,8 mg/dia. Porém, de acordo com a bula da liraglutida, a dose inicial para todos os pacientes é de 0,6 mg/dia ao dia e deve ser aumentada em incrementos de 0,6 mg com intervalos de pelo menos uma semana para melhorar a tolerabilidade gastrointestinal. Assim, foi realizado o cálculo para a condição que o paciente fará o aumento gradual de liraglutida até a dose de manutenção de até 1,8 mg/dia (Análise 1) e outra análise considerando a dose máxima até 3,0 mg/dia, conforme a bula do medicamento (Análise 2).

Tabela 3. Custo do tratamento com liraglutida (Análise 1)

Tempo	Dose semanal	Preço unitário proposto	Custo
Ano 1			
Semana 1	0,6 mg	R\$ 206,61	R\$ 48,21
Semana 2	1,2 mg	R\$ 206,61	R\$ 96,42
Semana 3	1,8 mg	R\$ 206,61	R\$ 144,63
Semana 4	1,8 mg	R\$ 206,61	R\$ 144,63

Semana 5-52	1,8 mg	R\$ 206,61	R\$ 6.942,24
Custo total ano 1 = R\$ 7.376,13			
Ano 2			
Semana 1 a 52	1,8 mg	R\$ 206,61	R\$ 7.520,76
Custo total ano 2 em diante = R\$ 7.520,76			

Custo do tratamento com liraglutida 6 mg/mL (frasco contendo 3 mL) considerando que a dose possa chegar até 1,8 mg/dia.

Tabela 4. Custo do tratamento com liraglutida (Análise 2)

Tempo	Dose semanal	Preço unitário proposto	Custo
Ano 1			
Semana 1	0,6 mg	R\$ 206,61	R\$ 48,21
Semana 2	1,2 mg	R\$ 206,61	R\$ 96,42
Semana 3	1,8 mg	R\$ 206,61	R\$ 144,63
Semana 4	2,4 mg	R\$ 206,61	R\$ 192,84
Semana 5-52	3,0 mg	R\$ 206,61	R\$ 11.570,40
Custo total ano 1 = R\$ 12.052,50			
Ano 2			
Semana 1 a 52	3,0 mg	R\$ 206,61	R\$ 12.534,60
Custo total ano 2 em diante = R\$ 12.534,60			

Custo do tratamento com liraglutida 6 mg/mL (frasco contendo 3 mL) considerando que a dose possa chegar até 3,0 mg/dia.

Conforme análise do NATS e descrição nas Tabelas 3 e 4 o custo unitário do frasco de liraglutida é de R\$ 206,61 com base no PMVG 18%.

No cenário em que a dose máxima de manutenção é de 1,8 mg/dia, o custo anual estimado do tratamento por paciente é de R\$ 7.376,13 no primeiro ano e de R\$ 7.520,76 a partir do segundo ano. Já no cenário de utilização da dose máxima de 3,0 mg/dia, o custo anual por paciente eleva-se para R\$ 12.052,50 no primeiro e R\$ 12.534,60 a partir do segundo ano. Esses valores representam exclusivamente os custos diretos com a aquisição do fármaco, não incluindo despesas adicionais com aquisição de insumos como as agulhas, acompanhamento clínico, exames laboratoriais ou manejo de eventos adversos.

Ao extrapolar esses custos individuais para a população elegível, observa-se um impacto orçamentário expressivo. Considerando a população com obesidade grau II e III somadas, estimada em aproximadamente 1,8 milhão de indivíduos adultos em Minas Gerais, o custo anual total do tratamento, apenas para o primeiro ano com liraglutida alcança cerca de R\$ 13,3 bilhões no cenário de uso até 1,8 mg/dia com 100% da população elegível e de cerca de 9,2 bilhões considerando 70% da população e aproximadamente 4 bilhões para 30% da população. Ao considerarmos o cenário de dose máxima de 3,0 mg/dia, o impacto orçamentário anual aumenta substancialmente, ultrapassando R\$ 21,6 bilhões com 100% da população elegível e de cerca de 15,2 bilhões considerando 70% da população e aproximadamente 6,5 bilhões para 30% dessa população.

De forma complementar, foi analisado um cenário mais restritivo, considerando exclusivamente a população com obesidade grau II, em que estima-se cerca de 1,2 milhão de indivíduos adultos. Nesse contexto, o custo anual do tratamento com liraglutida no primeiro ano é estimado em aproximadamente R\$ 8,8 bilhões quando adotada a dose máxima de 1,8 mg/dia para 100% da população elegível e de cerca de 6,2 bilhões considerando 70% da população e aproximadamente 2,7 bilhões para 30% da população. No cenário de utilização da dose máxima de 3,0 mg/dia, o custo anual para esse mesmo grupo populacional eleva-se para cerca de R\$ 14,4 bilhões para 100% da população elegível e de cerca de 10,1 bilhões considerando 70% da população e aproximadamente 4,3 bilhões para 30% dessa população.

A análise dos gastos com judicialização no Estado de Minas Gerais demonstra que entre 2023 e 2025, os gastos judiciais foram de R\$ 677.920,00 em 2023, R\$ 667.804,50 em 2024 e R\$ 865.672,50 em 2025.

10.3 Avaliação econômica da incorporação da semaglutida

Para fins de comparabilidade metodológica, a avaliação econômica da semaglutida considera exatamente a mesma população elegível definida para a liraglutida, ou seja, indivíduos adultos com obesidade grau II e III em Minas Gerais e o outro cenário com indivíduos adultos com obesidade grau II. Essa abordagem permite isolar o efeito dos custos e das condições comerciais específicas da tecnologia, evitando vieses decorrentes de diferenças no denominador populacional.

A análise de custos diretos baseia-se na proposta comercial apresentada pela Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. para o medicamento Wegovy® (semaglutida). A proposta prevê desconto de 30% sobre o preço de fábrica com ICMS de 18% para todas as apresentações, incluindo as dosagens de 0,25 mg, 0,5 mg, 1,0 mg, 1,7 mg e 2,4 mg. Os valores unitários após desconto variam de R\$ 695,87 para as doses iniciais até R\$ 1.340,68 para a dose de manutenção após dois anos. Ressalta-se que a proposta da demandante explicita a manutenção do desconto de 30% sobre o preço tabelado mesmo após eventuais reajustes de valores.

De acordo com a bula do medicamento Wegovy®, a dose de manutenção do medicamento uma vez por semana é alcançada começando com uma dose de 0,25 mg. Para reduzir a probabilidade de sintomas gastrointestinais, a dose deve ser aumentada ao longo de um período de 16 semanas para uma dose de manutenção de 2,4 mg uma vez por semana, conforme a Tabela 5.

Tabela 5. Cronograma de escalonamento da dose

Escalonamento da dose	Dose semanal
Semana 1-4	0,25 mg
Semana 5-8	0,5 mg
Semana 9-12	1 mg
Semana 13-16	1,7 mg
Dose de manutenção	2,4 mg

Tabela 6. Custo do tratamento com semaglutida

Tempo	Dose semanal	Preço unitário proposto	Custo
Ano 1			
Semana 1-4	0,25 mg	R\$ 695,87	R\$ 695,87
Semana 5-8	0,5 mg	R\$ 695,87	R\$ 695,87
Semana 9-12	1,0 mg	R\$ 695,87	R\$ 695,87
Semana 13-16	1,7 mg	R\$1.042,35	R\$1.042,35
Semana 17-52	2,4 mg	1.340,68	R\$ 12.066,12
Custo total ano 1 = R\$ 15.196,08			
Ano 2			
Semana 1 a 52	2,4 mg	1.340,68	R\$ 17.428,84
Custo total ano 2 em diante = R\$ 17.428,84			

Custo do tratamento com semaglutida considerando que a dose possa chegar até 2,4 mg/semana.

Considerando o contingente de 100% dos indivíduos elegíveis no cenário base com obesidade grau II e III, o impacto orçamentário anual teórico no primeiro ano da semaglutida é de cerca de R\$ 27,3 bilhões. Para os recortes de 70 e 30% nesse grupo, é de, respectivamente, R\$ 19,1 bilhões e R\$ 8,2 bilhões. Para apenas os pacientes com obesidade grau II no cenário de 100% elegíveis, o custo no primeiro ano é de R\$18,2 bilhões, para 70% dessa população de R\$12,7 bilhões e de R\$ 5,4 bilhões para 30%.

A análise dos gastos com judicialização evidencia crescimento das despesas relacionadas à semaglutida em Minas Gerais. Em 2023, os gastos foram de R\$ 61.650,00, aumentando para R\$ 441.396,00 em 2024 e atingindo R\$ 375.130.689,15 em 2025.

10.4 Considerações econômicas

A avaliação econômica baseada nos dados populacionais e epidemiológicos com projeção de custos da obesidade demonstra que a incorporação tanto da liraglutida quanto da semaglutida implica impactos orçamentários relevantes para a SES-MG. A utilização de uma população elegível comum, definida a partir das classes de obesidade de maior gravidade, confere maior robustez metodológica à comparação entre as tecnologias.

Ressalta-se que as estimativas de impacto orçamentário apresentadas nas análises dos itens 10.2 e 10.3 foram construídas com base no pressuposto de **custo teórico máximo**, o qual considera, de forma deliberadamente conservadora, o tratamento de **100% da população elegível** definida nos cenários avaliados e em recortes de **30 e 70% dessa população**.

A abordagem metodológica de custo teórico máximo é amplamente utilizada em avaliações econômicas em saúde com o objetivo de dimensionar o limite superior do impacto financeiro potencial associado à incorporação de uma tecnologia, funcionando como referência para planejamento e tomada de decisão. Entretanto, na prática, é improvável que a totalidade dos indivíduos elegíveis venha a utilizar o medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diversos fatores contribuem para que a taxa real de utilização seja substancialmente inferior a 100%, uma vez que uma parcela relevante da população elegível possui cobertura por planos privados de saúde ou realiza o tratamento de forma totalmente privada, não demandando o fornecimento do medicamento pelo sistema público. Adicionalmente, existem barreiras de acesso aos serviços especializados necessários para o diagnóstico, indicação, prescrição e acompanhamento do tratamento farmacológico da obesidade, especialmente em regiões com menor disponibilidade de serviços de atenção especializada. Outros elementos também influenciam a redução da taxa efetiva de utilização, como contraindicações clínicas, intolerância ao medicamento, ocorrência de eventos adversos que levam à descontinuação do tratamento, baixa adesão terapêutica ao longo do tempo e decisões clínicas que priorizam intervenções não farmacológicas ou outras estratégias de manejo. Soma-se a isso o fato de que nem todos os indivíduos elegíveis procuram ou mantêm acompanhamento regular no SUS, o que limita a identificação e a captação dessa população para tratamento farmacológico contínuo.

A adoção de recortes de 30% e 70% da população elegível para o cálculo das informações econômicas é fundamental para a construção de cenários mais plausíveis e aderentes à realidade do sistema de saúde. Embora o pressuposto de tratamento de 100% da população elegível seja metodologicamente útil para estimar o custo teórico máximo, tal cenário raramente se concretiza na prática, especialmente em contextos de incorporação de tecnologias de alto custo e uso contínuo. Os percentuais de 30% e 70% permitem simular diferentes estágios de implementação e expansão do acesso, considerando restrições orçamentárias, capacidade instalada dos serviços, critérios clínicos de priorização, elegibilidade efetiva após avaliação médica e taxas variáveis de adesão e persistência ao tratamento. O recorte de 30% representa um cenário conservador, compatível com fases iniciais de incorporação, projetos-piloto ou acesso restrito a subgrupos de maior risco, enquanto o recorte de 70% reflete um cenário de ampliação progressiva, mais próximo de uma cobertura consolidada, porém ainda realista. Dessa forma, a análise desses percentuais contribui para uma estimativa mais robusta e transparente do impacto orçamentário, reduzindo o risco de superestimação de custos e fornecendo subsídios mais consistentes para o planejamento financeiro, a gestão de recursos e a tomada de decisão baseada em evidências.

Dessa forma, os valores apresentados devem ser interpretados como um cenário de impacto orçamentário teórico, e não como uma projeção direta do gasto real esperado. Na prática, a proporção de pacientes efetivamente tratados tende a ser significativamente menor, variando conforme critérios de elegibilidade adotados, capacidade instalada da rede de saúde, estratégias de priorização clínica e disponibilidade orçamentária. Essa diferença entre o cenário teórico e a projeção mais próxima ao real reforça a importância da análise de impacto orçamentário (AIO) com cenários de cobertura parcial, bem como de políticas de implementação gradual e monitoramento contínuo do uso das tecnologias, caso venham a ser incorporadas.

Ademais, cabe ainda ressaltar que serviços especializados no manejo da obesidade tratam os pacientes por, no máximo, dois anos. No entanto, como a obesidade é uma doença crônica, para a maioria dos pacientes, a manutenção do peso a longo prazo requer tratamento contínuo, e a interrupção do

medicamento pode levar à recuperação do peso.

10.5 Estimativa dos custos de saúde para eventos cardiovasculares associados à obesidade.

A presente análise de custo de saúde foi desenvolvida com o objetivo de estimar o impacto econômico associado ao estado de saúde de pacientes acometidos por acidente vascular cerebral (AVC) e infarto agudo do miocárdio, condições amplamente reconhecidas como complicações clínicas relevantes da obesidade. O enfoque adotado considera a progressão desses agravos e seus desdobramentos assistenciais no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS), permitindo uma avaliação abrangente dos custos diretos relacionados ao manejo clínico, hospitalar e de seguimento desses pacientes.

Todos os dados de custo utilizados nesta análise foram extraídos do Relatório de Recomendação nº 1033 da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) de agosto de 2025 “*Semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida*”, complementados por fontes nacionais utilizadas em avaliações econômicas em saúde, conforme descrito a seguir e elucidado na tabela abaixo.

Tabela 7. Custos por estados de saúde

Estado de saúde	Descrição	Fonte de custo	Valor total
Estável	2 consultas - Custo unitário: 10,00	SIGTAP (32) - 03.01.01.006-4	R\$ 56,00 ¹
AVC	AVC	Safanelli <i>et al.</i> , 2019	R\$ 57.910,20 ²
	Seguimento por AVC	Estudo nacional – RESILIENT	R\$ 2.486,82 ³
IC	IC	Araujo <i>et al.</i> , 2005	R\$ 17.792,49
	Seguimento por IC	Araujo <i>et al.</i> , 2005	R\$ 2.448,57
Infarto	Infarto	AIH – 2023	R\$ 4.867,52
	Seguimento por infarto	Similares ao paciente com IC	R\$ 2.448,57
Revascularização	Revascularização miocárdica com uso de extracorporea	SIGTAP 04.06.01.093-5	R\$ 41.185,34 ¹
Hospitalização	Por IC ou por angina	Araujo <i>et al.</i> , 2005	R\$ 17.792,49
Terapia renal substitutiva	Primeiro ano	Gouveia <i>et al.</i> , 2017	R\$72.921,59 ³
	Anos seguintes	Gouveia <i>et al.</i> , 2017	R\$71.277,74 ³

Fonte: Relatório de Recomendação nº 1033 de 2025 da CONITEC.

Legenda: IC: insuficiência cardíaca; AVC: acidente vascular cerebral

Nota: ¹ Valores extraídos via SIGTAP foram multiplicados pelo fator de correção de 2,8 pelo demandante. ² Valor extraído do custo mediano foi de US\$ 10.997, sendo realizado a conversão para reais, considerando à cotação do dólar de 5,266. ³ Valor extraído foi de R\$ 1.918,79, sendo feita a atualização pelo IPCA/IBGE para abril de 2024.

Para o estado de saúde estável, foram considerados os custos ambulatoriais associados ao acompanhamento clínico de rotina, representados por duas consultas médicas. O custo unitário dessas consultas foi obtido a partir do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), sendo aplicado um fator de correção de 2,8 conforme metodologia adotada pelo demandante, resultando em um custo total de R\$ 56,00. Esse estado de saúde representa pacientes sem eventos cardiovasculares agudos recentes, mas que permanecem sob acompanhamento devido ao risco aumentado decorrente da obesidade.

No que se refere ao AVC, foram considerados tanto os custos do evento agudo quanto os custos de seguimento. O custo do evento agudo de AVC estimou um custo mediano de US\$ 10.997 por evento. Esse valor foi convertido para a moeda nacional utilizando a taxa de câmbio de R\$ 5,266 por dólar, resultando em um custo total de R\$ 57.910,20. Para o seguimento pós-AVC, foi utilizado um estudo nacional, o RESILIENT, cujo valor original de R\$ 1.918,79 foi atualizado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA/IBGE) até abril de 2024, totalizando R\$ 2.486,82. Esses custos refletem a elevada carga assistencial associada ao AVC, que frequentemente envolve reabilitação prolongada, acompanhamento multiprofissional e maior utilização de serviços de saúde.

A insuficiência cardíaca (IC), considerada tanto como desfecho de longo prazo da obesidade quanto como complicação subsequente a eventos isquêmicos, teve o custo do manejo estimado em R\$ 17.792,49, valor que contempla hospitalizações, procedimentos diagnósticos e tratamento clínico. Adicionalmente, o custo de seguimento ambulatorial de pacientes com IC foi estimado em R\$ 2.448,57, também com base na mesma fonte, refletindo a necessidade de acompanhamento contínuo, ajuste terapêutico e monitoramento de complicações.

Para o infarto agudo do miocárdio, o custo do evento agudo foi obtido a partir dos valores de Autorização de Internação Hospitalar (AIH) referentes ao ano de 2023, totalizando R\$ 4.867,52 por evento. O custo de seguimento pós-infarto foi considerado equivalente ao de pacientes com insuficiência cardíaca, no valor de R\$ 2.448,57, uma vez que muitos indivíduos evoluem com disfunção ventricular e necessitam de acompanhamento clínico semelhante ao de pacientes com IC.

Adicionalmente, foram incluídos custos associados a procedimentos de maior complexidade e a complicações graves. O custo da revascularização miocárdica com uso de circulação extracorpórea foi extraído do SIGTAP, e, após aplicação do fator de correção de 2,8 pelo demandante, resultou em um valor total de R\$ 41.185,34. As hospitalizações por insuficiência cardíaca ou por angina instável foram estimadas em R\$ 17.792,49, refletindo o elevado custo das internações recorrentes nesses pacientes.

Por fim, a análise contemplou os custos da terapia renal substitutiva, reconhecendo a associação entre obesidade, doenças cardiovasculares e progressão para doença renal crônica. Os custos do primeiro ano de terapia renal substitutiva foram extraídos de Gouveia *et al.* (2017), totalizando R\$ 72.921,59, enquanto os custos dos anos subsequentes foram estimados em R\$ 71.277,74, considerando valores atualizados.

O estudo de Bakhtiyari *et al.* (2022) avaliou de forma prospectiva a contribuição da obesidade geral e da obesidade central para o desenvolvimento de

doenças cardiovasculares, bem como o papel mediador de fatores cardiometabólicos clássicos, em uma coorte populacional do *Tehran Lipid and Glucose Study*. Foram acompanhados 6.280 adultos com idade ≥ 30 anos, livres de doença cardiovascular no início do estudo, por um período mediano de 13,9 anos. Durante o seguimento, 710 participantes (aproximadamente 11,3% da amostra) desenvolveram algum evento cardiovascular, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral, angina instável ou morte cardiovascular.

Os resultados mostraram que o excesso de peso e a obesidade estiveram associados a um aumento quantitativo e significativo do risco cardiovascular. Indivíduos com sobrepeso apresentaram um aumento de 61% no risco de desenvolver doenças cardiovasculares, enquanto aqueles com obesidade geral (IMC ≥ 30 kg/m²) tiveram um aumento de 68% no risco quando comparados a indivíduos com peso normal. Já a obesidade central, definida por circunferência da cintura ≥ 90 cm, esteve associada a um aumento de 59% no risco de eventos cardiovasculares ao longo do acompanhamento.

Um achado central do estudo foi que uma parcela expressiva desse risco cardiovascular em indivíduos obesos foi mediada por fatores cardiometabólicos intermediários. A combinação de hipertensão arterial, glicemia de jejum elevada e colesterol total aumentado explicou cerca de 46% do risco cardiovascular no sobrepeso, 66% do risco associado à obesidade geral e 52% do risco relacionado à obesidade central. Entre esses mediadores, a pressão arterial sistólica foi o fator mais relevante, especialmente na obesidade geral, sendo responsável por até 38% do efeito total da obesidade sobre o desenvolvimento de doenças cardiovasculares.

O estudo também identificou diferenças importantes entre os sexos. Nos homens, a maior parte do risco cardiovascular associado à obesidade foi explicada pelos fatores cardiometabólicos, com até 98% do efeito da obesidade geral mediado por hipertensão, dislipidemia e hiperglicemia. Em contraste, nas mulheres, uma proporção maior do risco pareceu ocorrer de forma direta, independentemente desses mediadores, sugerindo que a obesidade em si exerce um efeito cardiovascular mais pronunciado no sexo feminino.

11. RECOMENDAÇÕES DE OUTRAS INSTÂNCIAS

11.1 Liraglutida

Foram realizadas buscas em 9 de dezembro de 2025 por avaliações da liraglutida nas seguintes Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde: *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* da Inglaterra, *Scottish Medicines Consortium (SMC)* da Escócia, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) de Portugal, *Canadian Drugs Agency (CDA – antiga CADTH)* do Canadá, *The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)* da Austrália e *Haute Autorité de Santé (HAS)* da França. No Quadro 3, é resumida a recomendação de cada agência e sua respectiva conclusão.

Quadro 3. Recomendação de agências internacionais de ATS.

Agência	Recomendação
National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (58)	Liraglutida é recomendada como uma opção para controlar o sobrepeso e a obesidade, juntamente com uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física em adultos com um índice de massa corporal (IMC) de pelo menos 35 kg/m ² (ou pelo menos 32,5 kg/m ² para membros de grupos étnicos minoritários que se sabe estarem em risco com um IMC mais baixo do que a população branca); <ul style="list-style-type: none"> ter hiperglicemia não diabética (definida como um nível de hemoglobina A1c de 42 mmol/mol a 47 mmol/mol [6,0% a 6,4%] ou um nível de glicemia plasmática apresentar alto risco de doença cardiovascular com base em fatores de risco como hipertensão e dislipidemia.
ScoFsh Medicines Consortium (SMC) (59)	Liraglutida (Saxenda) é recomendada como um complemento a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em pacientes adultos com 35 kg/m ² . Uma avaliação está em andamento para indivíduos com IMC ≥ 27 kg/m ² .
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)	Nenhuma recomendação encontrada.
Canada's Drug Agency (CDA-AMC) (60)	Recomendação de não reembolso por planos públicos de medicamentos.
The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	Nenhuma recomendação encontrada.
Haute Autorité de Santé (HAS)	Nenhuma recomendação encontrada.

11.2 Semaglutida

Foram realizadas buscas no dia 10 de dezembro de 2025 por avaliações da semaglutida nas seguintes Agências de Avaliação de Tecnologias em Saúde: *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* da Inglaterra, *Scottish Medicines Consortium (SMC)* da Escócia, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

(INFARMED) de Portugal, *Canadian Drugs Agency* (CDA – antiga CADTH) do Canadá, *The Pharmaceutical Benefits Scheme* (PBS) da Austrália e *Haute Autorité de Santé* (HAS) da França. No Quadro 4 é resumida a recomendação de cada agência e sua respectiva conclusão.

Quadro 4. Recomendação de agências internacionais de ATS.

Agência	Recomendação
National Institute for Health and Care Excellence (NICE)	A semaglutida é recomendada como opção para a gestão do peso, incluindo a perda e manutenção do peso, juntamente com uma dieta hipocalórica e o aumento da <ul style="list-style-type: none"> Utilizado durante um período máximo de 2 anos e no âmbito de um serviço especializado de controlo de peso e, Ter um IMC de, pelo menos, 35,0 kg/m², ou um IMC de 30,0 kg/m² a 34,9 kg/m² e satisfazem os critérios de encaminhamento para serviços especializados de Utilizar limiares de IMC mais baixos (normalmente reduzidos em 2,5 kg/m²) para pessoas provenientes de famílias do Sul da Ásia, da China, de outros países
Scottish Medicines Consortium (SMC)	Recomendado como adjuvante de uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em adultos com pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso. Os pacientes devem ser tratados em um serviço especializado de controle de peso.
Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED)	Nenhuma recomendação encontrada.
Canada's Drug Agency (CDA-AMC)	Semaglutida não foi recomendada em uma análise realizada em 2022. No entanto foi reavaliada e recomendado reembolso para adultos com IMC ≥ 30,0 kg/m ² ou ≥ . apneia obstrutiva do sono. As condições para reembolso são: se o paciente também estiver em dieta hipocalórica, tiver aumentado a atividade física para controle crô ano de tratamento, é necessário comprovar uma redução de pelo menos 5% no IMC ou no peso corporal total. Posteriormente, os pacientes devem ser reavaliados a
The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS)	Nenhuma recomendação encontrada.
Haute Autorité de Santé (HAS)	É recomendada que a prescrição inicial seja reservada aos profissionais e estruturas envolvidas na gestão da obesidade nos níveis 2 e 3: <ul style="list-style-type: none"> O médico especialista em obesidade (nutrólogo) em parceria com médico especializado em "gastroenterologia, endocrinologia, diabetes, nutrição", centros esp

12. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A avaliação das evidências científicas demonstra que a semaglutida e a liraglutida são terapias eficazes para o tratamento farmacológico da obesidade, ambas pertencentes à classe dos agonistas do receptor GLP-1. No entanto, os resultados clínicos indicam diferenças relevantes na magnitude do efeito entre as duas tecnologias.

A semaglutida, administrada semanalmente na dose de 2,4 mg, apresenta maior eficácia clínica, promovendo reduções médias de peso corporal em torno de 15%, com elevada proporção de pacientes atingindo perdas clinicamente significativas. Esses achados sugerem maior potencial de impacto na redução de riscos cardiometabólicos associados à obesidade. A liraglutida, por sua vez, administrada diariamente na dose de 3,0 mg, também demonstra benefício clínico, porém com redução média de peso mais modesta, em torno de 8%, ainda considerada clinicamente relevante.

O perfil de segurança das duas tecnologias é semelhante e compatível com a classe farmacológica, sendo os eventos adversos predominantemente gastrointestinais, geralmente leves a moderados e mais frequentes no início do tratamento. Não foram identificadas diferenças qualitativas relevantes em termos de segurança, embora a maior potência da semaglutida possa estar associada a maior frequência de efeitos gastrointestinais em alguns pacientes.

Em análise recente ocorrida em 2025, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) decidiu não incorporar os medicamentos liraglutida e semaglutida no sistema público de saúde. A deliberação ocorreu durante a 25ª Reunião Extraordinária da comissão, realizada em 20 de agosto. No caso da semaglutida, a análise foi feita a pedido da farmacêutica Novo Nordisk, que solicitou a incorporação do medicamento para pacientes com obesidade grau II e III, acima de 45 anos e com doença cardiovascular. Apesar de estudos apontarem eficácia na redução de eventos cardiovasculares e na perda de peso, a Conitec considerou a relação custo-benefício desfavorável, com impacto projetado de até R\$ 7 bilhões em cinco anos. Outro ponto levantado foi a incerteza sobre o tempo de uso do fármaco, já que a bula não estabelece limite seguro para a duração do tratamento. A liraglutida também foi rejeitada pela segunda vez para o tratamento da obesidade. A comissão destacou o alto custo, estimado entre R\$ 8,1 bilhões e R\$ 22,6 bilhões em cinco anos, além de falhas metodológicas na análise e dificuldades de fabricação reportadas pela empresa.

13. RECOMENDAÇÃO

Considerando os dados e as informações apresentadas, apesar das evidências robustas sobre a eficácia das tecnologias liraglutida e semaglutida, as informações econômicas estimadas são elevadas e comprometeriam a sustentabilidade financeira do SUS no Estado de Minas Gerais, o que impossibilitaria a incorporação no momento. Portanto, **NÃO SE RECOMENDA** a incorporação dos medicamentos pelo Secretaria e Estado de Saúde de Minas Gerais para o tratamento de obesidade.

Comitê Executivo da Comissão de Farmácia e Terapêutica, conforme Resolução SES nº 10.988, 23 de março de 2026

Nome	Área da SES	Masp	Membro	Voto
Williane do Nascimento Mendes	Superintendência de Assistência Farmacêutica	1463459-6	Titular	Favorável
Frederico Thadeu Campos	Subsecretaria de Redes de Atenção em Saúde	292509-7	Titular	Favorável
Luciana Cássia Oliveira Barbosa	Núcleo de Avaliação de Tecnologia	1328488-0	Titular	Favorável
Isaac Alcântara	Superintendência de Planejamento e Finanças	7552	Titular	Favorável
Gabriela Emediato de Souza Viana	Superintendência de Judicialização em Saúde	1417678-8	Titular	Ausente
Eleonora Assunção Morad Arantes	Subsecretaria de Vigilância em Saúde	1110293-6	Titular	Ausente

Presidente da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Renan Guimarães de Oliveira

Núcleo de Avaliação de Tecnologia em Saúde:

Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra

Luciana Cássia Oliveira Barbosa

14. DECLARAÇÃO DE POTENCIAIS CONFLITOS DE INTERESSE

A equipe de elaboração do parecer declara não ter nenhum conflito de interesse em relação ao medicamento recomendado.

15. REFERÊNCIAS

- ABESO. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E DA SÍNDROME METABÓLICA. *Diretrizes brasileiras de obesidade 2016*. São Paulo: ABESO, 2016.
- AHMADI, S. S. *et al.* Effect of liraglutide on anthropometric measurements, sagittal abdominal diameter and adiponectin levels in people with type 2 diabetes treated with multiple daily insulin injections: evaluations from a randomized trial (MDI-liraglutide study 5). *Obes Sci Pract.*, v. 5, n. 2, p. 130–140, 18 abr. 2019.
- ALVARES, J. *et al.* Factors associated with quality of life in patients in renal replacement therapy in Brazil. *Cien Saude Colet.*, v. 18, n. 7, p. 1903-10, 2013.
- AMERICAN SOCIETY FOR METABOLIC AND BARIATRIC SURGERY (ASMBS). *Bariatric surgery is more effective and durable than new obesity drugs and lifestyle intervention*. Newberry, FL: ASMBS, 2023. Disponível em: <https://asmbs.org>. Acesso em: 5 jan. 2026.
- AMERICAN SOCIETY FOR METABOLIC AND BARIATRIC SURGERY (ASMBS). *Updated position statement on obesity treatment*. Chicago: ASMBS, 2022. Disponível em: <https://asmbs.org>. Acesso em: 10 jan. 2026.
- ARAUJO, D. V. *et al.* Cost of heart failure in the Unified Health System. *Arq Bras Cardiol.*, v. 84, n. 5, p. 422-7, 2005.
- ARTERBURN, D. E. *et al.* Long-term outcomes of bariatric surgery: a national cohort study. *JAMA*, Chicago, v. 324, n. 9, p. 879–887, 2020.
- ASTBURY, N. M. *et al.* Effect of liraglutide on glycaemic control after bariatric surgery (GRAVITAS): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, v. 20, n. 2, p. 416–423, 2018.
- BAKHTIYARI, M., *et al.* Contribution of obesity and cardiometabolic risk factors in developing cardiovascular disease: a population-based cohort study. *Scientific Reports*, 2022; 12:1544.
- BRASIL. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). *Projeções da população do Brasil e Unidades da Federação por sexo e idade – 2025*. Rio de Janeiro: IBGE, 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Boletim Epidemiológico*, Volume 55, Nº 07, 2024.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde*. 2. ed. Brasília: DF, 2014. 132 p.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria de Consolidação nº 3, Anexo IV - Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas, Anexo 3*. Diretrizes gerais para o tratamento cirúrgico da obesidade e acompanhamento pré e pós-cirurgia bariátrica. Brasília, 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/>. Acesso em: 16 dez. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *PORTARIA SCTIE/MS No 53, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020*. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Brasília, 2020.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *SIGTAP*. Brasília, 2025. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/>. Acesso em: 18 dez. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. *Sistema de Vigilância Alimentar e Nutricional (SISVAN): relatórios de estado nutricional da população adulta*. Brasília: Ministério

da Saúde. Disponível em: <https://sisaps.saude.gov.br/sisvan/>. Acesso em: 5 jan. 2026.

BREEZE, P. et al. Estimating the impact of changes in weight and BMI on EQ-5D-3L: a longitudinal analysis of a behavioural group-based weight loss intervention. *Qual Life Res.*, v. 31, n. 11, p. 3283-92, 2022.

CANADA'S DRUG AGENCY (CDA). *Semaglutide*. 2025. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/semaglutide-2>. Acesso em: 18 dez. 2025.

CANADIAN AGENCY FOR DRUGS AND TECHNOLOGIES IN HEALTH (CADTH). *CADTH Reimbursement Recommendation Semaglutide (Wegovy)*. 2022. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/>. Acesso em: 18 dez. 2025.

CHAO, A. M. et al. Semaglutide for the treatment of obesity. *Trends Cardiovasc Med.*, v. 33, n. 3, p. 159-66, 2023.

COLHOUN, H. M. et al. Long-term kidney outcomes of semaglutide in obesity and cardiovascular disease in the SELECT trial. *Nat Med.*, v. 30, n. 7, p. 2058-66, 2024.

CORTELLIS CLARIVATE ANALYTICS. "Drug Report". 2025. Disponível em: <https://www.cortellis.com/intelligence/home.do>. Acesso em: 16 dez. 2025.

DAVIES, M. J. et al. Efficacy of Liraglutide for Weight Loss Among Patients With Type 2 Diabetes. *JAMA*, v. 314, n. 7, p. 687, 18 ago. 2015.

DAVIES, M. J. et al. Efficacy and safety of liraglutide 3.0 mg for weight management in patients with type 2 diabetes: the SCALE Diabetes randomized clinical trial. *JAMA*, v. 314, n. 7, p. 687-699, 2015.

DAVIES, M. J. et al. Efficacy of liraglutide for weight loss among patients with overweight or obesity: a randomized clinical trial. *JAMA*, Chicago, v. 314, n. 7, p. 687-699, 2015.

DAVIES, M. J. et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity (STEP 1). *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 384, n. 11, p. 989-1002, 2021.

DAVIES, M. J. et al. Effect of semaglutide 2.4 mg once weekly on body weight in adults with overweight or obesity and type 2 diabetes (STEP 2). *The Lancet*, v. 397, n. 10278, p. 971-984, 2021.

DEANFIELD, J. et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with obesity and prevalent heart failure: a prespecified analysis of the SELECT trial. *Lancet*, v. 404, n. 10454, p. 773-86, 2024.

ESTIVALLETI, J. M. et al. Time trends and projected obesity epidemic in Brazilian adults between 2006 and 2030. *Sci Rep.*, v. 12, n. 1, p. 12699, 2022.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (EMA). *Página Inicial da EMA*. 2025. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/homepage>.

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION (FDA). *Drugs@FDA: FDA-Approved Drugs*. 2025. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov/>. Acesso em: 16 abr. 2025.

FRID, A. et al. Liraglutide added to multiple daily insulin injections in patients with type 2 diabetes (MDI Liraglutide): a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Care*, v. 38, n. 10, p. 1870-1877, 2015.

GARVEY, W. T. et al. Efficacy and Safety of Liraglutide 3.0 mg in Individuals With Overweight or Obesity and Type 2 Diabetes Treated With Basal Insulin: The SCALE Insulin Randomized Controlled Trial. *Diabetes Care*, v. 43, n. 5, p. 1085-93, 1 maio 2020.

GARVEY, W. T. et al. Two-year effects of semaglutide in adults with overweight or obesity: the STEP 5 trial. *Nature Medicine*, London, v. 28, p. 2083-2091, 2022.

GOUVEIA, D. et al. Analysis of economic impact between the modality of renal replacement therapy. *J Bras Nefrol.*, v. 39, n. 2, p. 162-71, 2017.

HAINSWORTH, R. et al. International Systematic Review of Utility Values Associated with Cardiovascular Disease. *Med Decis Making*, v. 44, n. 2, p. 217-34, 2024.

HARDER, H. et al. The effect of liraglutide, a long-acting glucagon-like peptide 1 derivative, on glycaemic control in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, v. 27, n. 8, p. 1915-1921, 2004.

IKRAMUDDIN, S. et al. Cost-effectiveness of bariatric surgery versus intensive medical therapy for the treatment of type 2 diabetes. *Annals of Surgery*, Philadelphia, v. 261, n. 5, p. 914-922, 2015.

JAMES, W. P. T. et al. Effect of liraglutide on body weight in overweight and obese adults: a randomized, controlled trial. *International Journal of Obesity*, London, v. 34, n. 4, p. 682-689, 2010.

KAHN, S. E. et al. Effect of Semaglutide on Regression and Progression of Glycemia in People With Overweight or Obesity but Without Diabetes in the SELECT Trial. *Diabetes Care*, v. 47, n. 8, p. 1350-9, 2024.

KIRK, S. F. L.; SHAMLIYAN, T. A.; MIDDLETON, M. Glucagon-like peptide-1 agonists for weight loss in people with obesity. *Obes Med.*, v. 5, p. 29-43, mar. 2017.

KUMARATHURAI, P. et al. Effects of Liraglutide on Heart Rate and Heart Rate Variability: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Crossover Study. *Diabetes Care*, v. 40, n. 1, p. 117-24, 1 jan. 2017.

KUMARATHURAI, P. et al. Effects of liraglutide on diastolic function parameters in patients with type 2 diabetes and coronary artery disease: a randomized crossover study. *Cardiovasc Diabetol.*, v. 20, n. 1, p. 12, 7 dez. 2021.

KUSHNER, R. F. et al. Weight reduction with liraglutide: a randomized controlled trial. *Obesity*, Silver Spring, v. 22, n. 1, p. 5-15, 2014.

- LANE, W. *et al.* Effect of liraglutide on glycemic control in patients with type 2 diabetes treated with intensive insulin therapy. *Diabetes Technology & Therapeutics*, v. 16, n. 9, p. 531–537, 2014.
- LE ROUX, C. W. *et al.* Perioperative liraglutide therapy after bariatric surgery (GLIDE): a randomized controlled trial. *Obesity Surgery*, v. 31, n. 6, p. 2480–2488, 2021.
- LI LAKOS, A. *et al.* Effect of liraglutide on ambulatory blood pressure in patients with hypertension and type 2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Diabetes Obes Metab.*, v. 21, n. 3, p. 517–24, 23 mar. 2019.
- LINCOFF, A. M. *et al.* Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med.*, v. 389, n. 24, p. 2221–32, 2023.
- LINGVAY, I. *et al.* Semaglutide for cardiovascular event reduction in people with overweight or obesity: SELECT study baseline characteristics. *Obesity (Silver Spring)*, v. 31, n. 1, p. 111–22, 2023.
- MACHLINE-CARRION, M. J. *et al.* Assessing statins use in a real-world primary care digital strategy. *Lancet Reg Health Am.*, v. 23, p. 100534, 2023.
- MAK, K. H. *et al.* Prevalence of diabetes and impact on cardiovascular events and mortality in patients with chronic coronary syndromes. *Eur J Prev Cardiol.*, v. 28, n. 16, p. 1795–806, 2022.
- MARSO, S. P. *et al.* Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *New England Journal of Medicine*, v. 375, n. 4, p. 311–22, 28 jul. 2016.
- MATIKAINEN, N. *et al.* Liraglutide treatment improves postprandial lipid metabolism in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Care*, v. 41, n. 4, p. 761–768, 2018.
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). *Página inicial NICE*. 2025. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>.
- NATIONAL INSTITUTE FOR HEALTH AND CARE EXCELLENCE (NICE). *Semaglutide for managing overweight and obesity*. 2023. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/>. Acesso em: 18 mar. 2025.
- NOVO NORDISK. *Bula Profissional – Wegovy*. 2024. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>.
- NOVO NORDISK. *Bula Profissional Saxenda® (liraglutida)*. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/>.
- O'SHEA, D. *et al.* Specialist weight management services with or without liraglutide (STRIVE): a randomized controlled trial. *Obesity*, v. 29, n. 2, p. 385–394, 2021.
- OPOKU, S. *et al.* Weight regain after discontinuation of glucagon-like peptide-1 receptor agonists: a systematic review. *Diabetes, Obesity and Metabolism*, Oxford, v. 24, n. 10, p. 1844–1853, 2022.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Obesity and Overweight*. 2024. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. Acesso em: 9 dez. 2025.
- PAGE, M. J. *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*, v. 372, n. 71, 2021.
- RUBINO, D. *et al.* Effect of continued weekly subcutaneous semaglutide vs withdrawal on weight loss maintenance in adults with overweight or obesity (STEP 4). *JAMA*, v. 325, n. 14, p. 1414–1425, 2021.
- RUBINO, D. *et al.* Effect of liraglutide 3.0 mg in individuals with type 2 diabetes treated with insulin (SCALE Insulin). *Diabetes Care*, v. 43, n. 5, p. 1085–1093, 2020.
- RUBINO, F. *et al.* Metabolic surgery in the treatment algorithm for type 2 diabetes: a joint statement by international diabetes organizations. *Diabetes Care*, Alexandria, v. 43, n. 10, p. 2566–2584, 2020.
- RYAN, D. H. *et al.* Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial. *Nat Med.*, v. 30, n. 7, p. 2049–57, 2024.
- SAFANELLI, J. *et al.* The cost of stroke in a public hospital in Brazil: a one-year prospective study. *Arq Neuropsiquiatr.*, v. 77, n. 6, p. 404–11, 2019.
- SALMINEN, P. *et al.* IFSO Consensus on Definitions and Clinical Practice Guidelines for Obesity Management. *Obes Surg.*, v. 34, n. 1, p. 30–42, 2024.
- SANTOS, M.; MONTEIRO, A. L.; SANTOS, B. EQ-5D Brazilian population norms. *Health Qual Life Outcomes*, v. 19, n. 1, p. 162, 2021.
- SCHAUER, P. R. *et al.* Bariatric surgery versus intensive medical therapy for diabetes — 5-year outcomes of a randomized trial. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 376, n. 7, p. 641–651, 2017.
- SCHÜNEMANN, H. *et al.* *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendations*. The GRADE Working Group, 2013. Disponível em: <https://book.grade.pro.org/>.
- SCIRICA, B. M. *et al.* The Effect of Semaglutide on Mortality and COVID-19-Related Deaths: An Analysis From the SELECT Trial. *J Am Coll Cardiol.*, v. 84, n. 17, p. 1632–42, 2024.
- SCOTTISH MEDICINES CONSORTIUM (SMC). *semaglutide (Wegovy)*. 2023. Disponível em: <https://scottishmedicines.org.uk/>. Acesso em: 18 mar. 2025.
- SHAO, Y. *et al.* Effect of liraglutide combined with conventional therapy in patients with uncontrolled type 2 diabetes and obesity. *Diabetes Therapy*, v. 15, n. 2, p. 455–468, 2024.
- SJÖSTRÖM, L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial. *Journal of Internal Medicine*, Oxford, v. 273, n. 3, p. 219–234, 2013.
- SJÖSTRÖM, Lars *et al.* Effects of bariatric surgery on mortality in Swedish obese subjects. *New England Journal of Medicine*, Boston, v. 357, n. 8, p. 741–752,

2007.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. *Diretriz para tratamento da obesidade e prevenção de doença cardiovascular*. SBD, 2025.

STERNE, J. A. C. *et al.* RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, v. 366, n. 4898, 2019.

TAN, H. C. *et al.* Efficacy and Safety of Semaglutide for Weight Loss in Obesity Without Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J ASEAN Fed Endocr Soc.*, v. 37, n. 2, p. 65-72, 2022.

THE PHARMACEUTICAL JOURNAL. *Weight regain after GLP-1 receptor agonist discontinuation*. Londres, 2022. Disponível em: <https://pharmaceutical-journal.com>. Acesso em: 10 jan. 2026.

VANDERHEIDEN, A. *et al.* Liraglutide in patients with type 2 diabetes requiring high-dose insulin therapy. *Endocrine Practice*, v. 22, n. 11, p. 1324–1331, 2016.

WADDEN, T. A. *et al.* Effect of subcutaneous semaglutide vs placebo as an adjunct to intensive behavioral therapy on body weight in adults with overweight or obesity (STEP 3). *JAMA*, v. 325, n. 14, p. 1403–1413, 2021.

WHARTON, S. *et al.* Obesity in adults: a clinical practice guideline. *CMAJ*, v. 192, n. 31, p. E875-E91, 2020.

WILDING, J. P. H. *et al.* Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. *The New England Journal of Medicine*, Boston, v. 384, n. 11, p. 989–1002, 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Obesity: preventing and managing the global epidemic*. WHO Technical Report Series, n. 894. Geneva: WHO, 2000.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Body mass index – BMI classification*. Geneva: WHO, 2023.

YU, Y. *et al.* Effects of liraglutide versus lifestyle intervention on body composition and metabolic parameters in patients with type 2 diabetes and obesity. *Frontiers in Endocrinology*, v. 13, 2022.

ZINMAN, B. *et al.* Bariatric surgery is more cost-effective than newer weight loss drugs alone. *Journal of the American College of Surgeons*, Chicago, v. 239, n. 2, p. 231–240, 2024.

APÊNDICE 1

Sistema GRADE – Avaliação dos Estudos

1. Metodologia de Avaliação

Os estudos foram avaliados conforme os domínios do sistema GRADE: delineamento, risco de viés, inconsistência, imprecisão, indireção e viés de publicação. Ensaios clínicos randomizados iniciam como evidência de alta qualidade, podendo sofrer rebaixamento conforme limitações identificadas.

2. Avaliação dos artigos pelo sistema GRADE

Estudo	Delineamento	Amostra	Seguimento	Risco de Viés	Limitações Identificadas	Qualidade Global (GRADE)
SCALE Obesity	ECR duplo-cego	3700	56 semanas	Baixo	Financiamento indústria	ALTA
SCALE Diabetes	ECR duplo-cego	846	56 semanas	Baixo	População DM2	ALTA
SCALE Maintenance	ECR	422	56 semanas	Baixo	Amostra menor	MODERADA
SELECT	ECR multicêntrico	17.600	40 meses	Baixo	Sem limitações relevantes	ALTA
STEP 1	ECR duplo-cego	1961	68 semanas	Baixo	Seguimento <2 anos	ALTA
STEP 2	ECR	1210	68 semanas	Baixo	População DM2	ALTA
STEP 3	ECR + intervenção comportamental	611	68 semanas	Baixo	Intervenção multimodal	MODERADA
STEP 4	ECR	803	68 semanas	Baixo	Desenho específico	MODERADA
LEADER	ECR multicêntrico	9340	3,8 anos	Baixo	Indireção (DM2)	MODERADA

3. Síntese Metodológica

A maior parte das evidências é proveniente de ensaios clínicos randomizados de grande porte, com baixo risco de viés e adequada precisão estatística. Os rebaixamentos observados decorreram principalmente do dado populacional, heterogeneidade metodológica e limitações de seguimento.

APÊNDICE 2

Sistema GRADE – Avaliação dos Desfechos

1. Liraglutida

Desfecho	Risco de Viés	Consistência	Precisão	Aplicabilidade	Qualidade (GRADE)
Redução média de peso	Baixo a moderado	Moderada	Boa	Direta (DM2 + obesidade)	MODERADA
≥5% perda de peso	Baixo	Consistente	Boa	Direta	ALTA
≥10% perda de peso	Baixo	Consistente	Boa	Direta	ALTA
≥15% perda de peso	Moderado	Inconsistente	Limitada	Direta	BAIXA
IMC	Moderado	Moderada	Boa	Direta	MODERADA
Circunferência abdominal	Baixo	Consistente	Boa	Direta	ALTA
HbA1c	Baixo	Alta	Boa	Direta (DM2)	ALTA
Perfil lipídico	Moderado	Inconsistente	Limitada	Direta	BAIXA
Pressão arterial	Moderado	Inconsistente	Limitada	Direta	BAIXA
MACE	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	MUITO BAIXA
Mortalidade CV	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	Não avaliado adequadamente	MUITO BAIXA
Qualidade de vida	Moderado	Moderada	Limitada	Direta	BAIXA
Eventos adversos gerais	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA
Eventos adversos graves	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA

2. Semaglutida

Desfecho	Risco de Viés	Consistência	Precisão	Aplicabilidade	Qualidade (GRADE)
Redução média de peso	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
≥5% perda de peso	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
≥10% perda de peso	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
≥15% perda de peso	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
IMC	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
Circunferência abdominal	Baixo	Alta	Muito boa	Direta	ALTA
HbA1c	Baixo	Alta	Muito boa	Direta (DM2)	ALTA
Perfil lipídico	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA
Pressão arterial	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA
MACE	Baixo	Alta	Muito boa	Direta (DCV estabelecida)	ALTA
Mortalidade CV	Baixo	Moderada	Boa	Direta	MODERADA
Qualidade de vida	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA
Eventos adversos gerais	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA
Eventos adversos graves	Baixo	Consistente	Boa	Direta	MODERADA



Documento assinado eletronicamente por **Luciana Cassia Oliveira Barbosa, Servidor (a) Público (a)**, em 31/03/2026, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Isaac Alcântara, Servidor (a) Público (a)**, em 06/04/2026, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Frederico Thadeu Assis Figueiredo Campos, Servidor (a) Público (a)**, em 06/04/2026, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Samira do Nascimento Mateus Nunes Lyra, Coordenador(a)**, em 10/04/2026, às 10:45, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Renan Guimaraes de Oliveira, Subsecretário(a)**, em 10/04/2026, às 10:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 47.222, de 26 de julho de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.mg.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **136280591** e o código CRC **8F7EF6F8**.