

Parecer técnico-científico da semaglutida para pacientes de alto risco em
pré-operatório de cirurgia bariátrica

Linhas de cuidado de Obesidade Grave do Grupo Hospitalar Conceição

Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde

Grupo Hospitalar Conceição

Fernando Anschau – Presidente: afernando@ghc.com.br

Luciane Kopittke – Vice-presidente: kluciane@ghc.com.br

Adriana Silveira de Almeida: adrianasdealmeida@gmail.com

Parecer técnico-científico da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica

Porto Alegre, abril de 2026

Anschau, F.

Parecer técnico-científico da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica / Fernando Anschau, Luciane Kopittke, Adriana Silveira de Almeida – Porto Alegre: 2026.

95 fls.

Parecer Técnico-Científico – Grupo Hospitalar Conceição.

1. Obesidade. 2. Semaglutida. I. Kopittke, Luciane. II. Almeida, Adriana Silveira. III. Grupo Hospitalar Conceição. IV. Parecer técnico-científico da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica. Linhas de cuidado de Obesidade Grave do Grupo Hospitalar Conceição.

SUMÁRIO

1	APRESENTAÇÃO	5
2	PROPOSIÇÃO	6
3	PREMISSAS	7
3.1	Trabalho colaborativo estruturado	7
3.2	Formação de grupo de pesquisa local e em rede	7
3.3	Imersão em evidências científicas de alta qualidade	7
3.4	Abordagem multidisciplinar centrada no cuidado integral	7
3.5	Centralidade no usuário do SUS e na tomada de decisão baseada em valor	7
4	DIRETRIZES	8
4.1	Conformidade ética e legal	8
4.2	Fundamentação em evidências científicas de qualidade	8
4.3	Avaliação crítica e contextualizada da evidência	8
4.4	Integração entre evidência científica e contexto epidemiológico	8
4.5	Suporte à tomada de decisão em saúde	8
4.6	Foco na equidade e no acesso	8
4.7	Orientação para implementação e monitoramento	9
5	CONTEXTUALIZAÇÃO E FUNDAMENTOS NORMATIVOS	10
6	CONFLITOS DE INTERESSE	12
7	RESUMO EXECUTIVO	13
8	INTRODUÇÃO	15
8.1	Aspectos epidemiológicos e clínicos da obesidade	15
9	TECNOLOGIA AVALIADA – SEMAGLUTIDA	19
9.1	Histórico de desenvolvimento	19
9.2	Aspectos regulatórios da tecnologia avaliada	20
9.3	Tecnologias comparadoras	21
9.4	Vantagens e desvantagens da tecnologia avaliada em relação às utilizadas no SUS	25
10	FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA	27
11	EVIDÊNCIAS CLÍNICAS	30
11.1	Métodos	30
11.1.1	Estratégia de busca	30
11.1.2	Pergunta de pesquisa	30
11.1.3	Critérios de elegibilidade	31
11.2	Resultados	32
11.2.1	Síntese das evidências	33

11.2.2	Relatório CONITEC: Análise de Eficácia Clínica e Viabilidade Econômica	39
11.2.3	Diretrizes brasileiras no tratamento farmacológico da obesidade	42
11.2.4	Diretrizes internacionais e posicionamento sobre o uso de semaglutida	43
11.2.5	Semaglutida no tratamento da obesidade em adultos: revisão sistemática Cochrane	45
11.3	Conclusão	47
12	AVALIAÇÃO ECONÔMICA E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO	48
12.1	Tipo de análise econômica	48
12.2	População-alvo	48
12.3	Eficácia cardiovascular (SELECT)	48
12.4	Custos (SUS / microcusteio / manutenção)	48
12.5	Desfechos e QALYs (mini custo-utilidade para decisão)	51
12.6	Incorporação sustentável	52
12.6.1	Subgrupo alto risco cirúrgico ou não elegível	52
12.6.2	Estratégia de ponte pré-cirúrgica	52
12.6.3	Negociação de preço e desenho de acesso gerenciado	52
12.7	Impacto orçamentário (IO)	53
12.7.1	Diferentes cenários de capacidade cirúrgica	54
12.8	Avaliação econômica parcial com componente exploratório de custo-utilidade	55
12.9	Semaglutida como estratégia de ponte	58
12.10	Conclusão	58
13	SÍNTESE DAS RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE ATS	59
14	RECOMENDAÇÃO FINAL	68
15	PROTOCOLO DE USO INSTITUCIONAL DA SEMAGLUTIDA	69
16	DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL	70
	REFERÊNCIAS	71
	Anexo I – Declaração de conflitos de interesses	77
	Anexo II - Estratégias de busca	86
	Anexo III – Protocolo de uso da Semaglutida no GHC	88

1 APRESENTAÇÃO

Este Parecer Técnico-Científico (PTC) foi elaborado pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) do Grupo Hospitalar Conceição (GHC) com o objetivo de avaliar, de forma sistemática e crítica, as evidências disponíveis acerca da eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário do fármaco semaglutida no tratamento da obesidade grave (grau III).

O documento está inserido no contexto das políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SUS) e busca subsidiar a tomada de decisão quanto à incorporação e ao uso racional da tecnologia, especificamente para o grupo de pacientes adultos com obesidade grave em fila para cirurgia bariátrica e com elevado risco clínico.

A análise contempla não apenas os desfechos clínicos e metabólicos associados à intervenção, mas também aspectos organizacionais, econômicos e assistenciais, considerando a realidade do SUS e a necessidade de alocação eficiente de recursos em saúde.

Adicionalmente, este PTC integra uma estratégia mais ampla de qualificação da linha de cuidado da obesidade grave (grau III) no âmbito do GHC, incluindo a proposição de protocolo de uso da semaglutida, com critérios clínicos definidos, monitoramento de resultados e diretrizes para implementação segura e sustentável.

2 PROPOSIÇÃO

Propõe-se a elaboração de um PTC para avaliação da semaglutida no tratamento da obesidade grave (grau III) no âmbito do SUS, com foco em pacientes adultos em fila para cirurgia bariátrica e com alto risco clínico ou cirúrgico.

Esta proposta tem como objetivo central subsidiar a tomada de decisão baseada em evidências quanto à incorporação da tecnologia, considerando sua eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário no contexto do SUS.

Adicionalmente, propõe-se o desenvolvimento de um Protocolo de Uso institucional no GHC, com definição de critérios de elegibilidade, tempo de uso, monitoramento e descontinuação, priorizando a utilização da semaglutida como estratégia de “ponte terapêutica” até a realização da cirurgia bariátrica.

A abordagem proposta está orientada à implementação, com foco na organização da linha de cuidado da obesidade grave, na racionalização de recursos e na melhoria dos desfechos clínicos, assegurando uso direcionado, seguro e sustentável da tecnologia no SUS.

3 PREMISSAS

3.1 Trabalho colaborativo estruturado

A elaboração do PTC será conduzida por meio de um modelo colaborativo formal, envolvendo diferentes setores assistenciais e estratégicos do GHC, com definição clara de papéis, responsabilidades e fluxos decisórios. Este modelo visa garantir integração entre áreas clínicas, técnicas e de gestão, promovendo consistência metodológica e legitimidade institucional.

3.2 Formação de grupo de pesquisa local e em rede

Será constituído um grupo de pesquisa multidisciplinar, com articulação local e potencial integração em rede com outras instituições, visando fortalecer a capacidade analítica, ampliar a validade externa das recomendações e favorecer a produção de conhecimento aplicável ao SUS. A atuação em rede permitirá intercâmbio de experiências, padronização de práticas e maior robustez científica.

3.3 Imersão em evidências científicas de alta qualidade

O processo será fundamentado em revisão crítica e sistematizada da literatura, priorizando evidências de alta qualidade metodológica (ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises), além de diretrizes internacionais e relatórios de Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS). Essa imersão visa assegurar que as recomendações sejam baseadas em evidência robusta, atualizada e relevante para o contexto clínico e organizacional.

3.4 Abordagem multidisciplinar centrada no cuidado integral

A construção do PTC adotará uma abordagem multidisciplinar, envolvendo especialidades como endocrinologia, cirurgia bariátrica, cardiologia, anestesiologia e áreas de apoio (nutrição, psicologia, enfermagem). Essa integração busca contemplar a complexidade da obesidade como condição crônica multifatorial, garantindo avaliação abrangente dos impactos clínicos, funcionais e organizacionais.

3.5 Centralidade no usuário do SUS e na tomada de decisão baseada em valor

Todas as etapas do PTC serão orientadas pelo princípio da centralidade no usuário do SUS, considerando necessidades clínicas, equidade de acesso e relevância social. As recomendações buscarão maximizar valor em saúde, equilibrando benefícios clínicos, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, com foco na sustentabilidade do sistema e na melhoria dos desfechos assistenciais.

4 DIRETRIZES

A elaboração deste PTC será orientada por diretrizes metodológicas, éticas e operacionais que assegurem rigor científico, transparência e aplicabilidade no contexto do SUS.

4.1 Conformidade ética e legal

O desenvolvimento do PTC observará os princípios éticos aplicáveis à pesquisa e à avaliação em saúde, incluindo confidencialidade das informações, proteção de dados conforme a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD) e conformidade com normas institucionais e regulatórias vigentes.

4.2 Fundamentação em evidências científicas de qualidade

A análise será baseada em revisão sistemática da literatura, priorizando estudos de alta qualidade metodológica, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas e meta-análises, além de diretrizes clínicas e relatórios de ATS.

4.3 Avaliação crítica e contextualizada da evidência

As evidências serão analisadas de forma crítica quanto à validade interna, consistência, magnitude de efeito e aplicabilidade ao contexto do SUS, considerando limitações metodológicas e relevância clínica dos desfechos avaliados.

4.4 Integração entre evidência científica e contexto epidemiológico

A interpretação dos resultados considerará o perfil epidemiológico da obesidade grave, a carga de doença, a organização dos serviços de saúde e as necessidades da população atendida, visando maior adesão à realidade assistencial.

4.5 Suporte à tomada de decisão em saúde

O PTC será estruturado para subsidiar decisões clínicas e de gestão, incorporando análise de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, com foco na racionalização de recursos e na sustentabilidade do sistema.

4.6 Foco na equidade e no acesso

As recomendações considerarão princípios de equidade, priorizando subgrupos com maior risco clínico e maior potencial de benefício, contribuindo para redução de desigualdades no acesso às tecnologias em saúde.

4.7 Orientação para implementação e monitoramento

Serão propostas diretrizes para uso seguro e racional da tecnologia, incluindo critérios de elegibilidade, acompanhamento clínico, avaliação de desfechos e mecanismos de monitoramento contínuo, favorecendo sua integração estruturada à linha de cuidado.

5 CONTEXTUALIZAÇÃO E FUNDAMENTOS NORMATIVOS

No âmbito do SUS, a Lei nº 12.401/2011 estabelece que as recomendações clínicas baseadas em evidências sejam organizadas por meio dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹. Esses documentos orientam a prática assistencial ao definir critérios diagnósticos, opções terapêuticas, parâmetros de acompanhamento e avaliação de resultados, além de incorporarem análises de eficácia, segurança e custo-efetividade das intervenções em saúde ao longo do curso das doenças.

Os PCDT integram diferentes instrumentos de organização do cuidado, desde documentos mais abrangentes, como as linhas de cuidado, até instrumentos mais específicos, como protocolos de uso e diretrizes diagnósticas e terapêuticas. Nesse contexto, constituem referência fundamental para a qualificação da assistência e para a tomada de decisão em saúde no SUS.

Protocolo de Uso da Semaglutida

Como parte deste projeto, propõe-se a elaboração de um Protocolo de Uso da Semaglutida, como Produto, voltado a responder questões específicas relacionadas à sua aplicação no contexto do SUS.

A construção desse protocolo parte da caracterização do problema de saúde, considerando sua magnitude, relevância social e gravidade, bem como o potencial de intervenção disponível. Esses elementos permitem situar a obesidade grave como condição de alta carga assistencial e orientar a definição de estratégias terapêuticas adequadas ao sistema público.

Definição do escopo e o propósito da elaboração do Protocolo de Uso

O escopo é a base para a estruturação das perguntas clínicas, incluindo: a) a quem se destina a diretriz; b) as características da doença abordada; c) a população-alvo da diretriz; d) as intervenções em saúde; e) os tipos de estudos que devem ser utilizados; f) os benefícios e danos das várias opções de tratamento, diagnóstico ou prevenção

A elaboração será conduzida por instâncias organizadas, incluindo um comitê responsável pela definição do escopo e pela condução do processo decisório, e um grupo elaborador de caráter multidisciplinar, com participação de profissionais envolvidos na síntese e interpretação das evidências, bem como especialistas na área temática, como segue:

1. Definição de Comitê Gestor (membros e atribuições): compete ao Comitê Gestor a elaboração do escopo e abrangência das diretrizes; coordenar o debate sobre as recomendações presentes na proposta preliminar, bem como conduzir o processo de adaptação de diretrizes clínicas por meio do método ADAPTE (*ADAPTE framework*)²⁻⁴, abordagem estruturada que permite a adaptação de recomendações baseadas em evidências ao contexto local.

2. Definição do Grupo Elaborador (membros e atribuições): multidisciplinar; nesta equipe haverá: (1) Membros encarregados, sobretudo, da síntese das evidências, incluindo a busca, seleção, análise crítica e o aconselhamento na interpretação dos resultados e formulação de recomendações; (2) Membros com especialidade sobre o tema da diretriz (endocrinologistas).

6 CONFLITOS DE INTERESSE

Os autores declaram não possuir conflitos de interesses de ordem pessoal, comercial, acadêmica, política ou financeira, diretos ou indiretos, em relação a este PTC, conforme Declarações de Conflito de Interesses no Anexo I.

7 RESUMO EXECUTIVO

Título/pergunta: A semaglutida é eficaz, segura e custo-efetiva para o tratamento da obesidade e prevenção de complicações em pacientes de alto risco no pré-operatório de cirurgia bariátrica no SUS?

Direção da recomendação quanto ao uso da tecnologia: Favorável, com restrição de uso (incorporação condicionada).

População-alvo: Adultos com obesidade grave/grau III (IMC ≥ 40 kg/m², em particular ≥ 50 kg/m²), em fila para cirurgia bariátrica no SUS, com alto risco clínico ou cirúrgico, incluindo presença de comorbidades como *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2), hipertensão arterial sistêmica (HAS), apneia obstrutiva do sono, dislipidemia ou doença cardiovascular estabelecida.

Tecnologia: Semaglutida 2,4 mg por via subcutânea semanal (Wegovy®) associada a exercício físico e dieta.

Objetivo da tecnologia: A tecnologia tem como objetivo promover redução ponderal clinicamente significativa ($\geq 10\%$), otimizar o risco perioperatório, reduzir eventos cardiovasculares maiores (*Major Adverse Cardiovascular Events*, MACE) e atuar como estratégia de ponte terapêutica até a realização da cirurgia bariátrica.

Contexto de utilização da nova tecnologia: tratamento ambulatorial e domiciliar

Comparador: Cuidado pré-operatório padrão no SUS (intervenções não farmacológicas e acompanhamento clínico), sem uso de farmacoterapia específica para obesidade.

Delineamento de estudos elegíveis: Ensaios clínicos randomizados (ECRs), revisões sistemáticas e meta-análises.

Processo de busca e análise de evidências científicas: Busca sistematizada nas bases MEDLINE/PubMed, Embase, *Cochrane Library*, SciELO, LILACS e ClinicalTrials.gov, sem restrição de idioma ou data. Incluídos estudos que avaliaram semaglutida 2,4 mg em obesidade, com desfechos clínicos, metabólicos, cardiovasculares e de segurança.

Síntese das evidências clínicas: O programa STEP demonstrou redução média de peso de aproximadamente 15% com semaglutida 2,4 mg, em comparação a 2-3% com placebo, com cerca de 70% dos pacientes alcançando perda $\geq 10\%$. O estudo SELECT evidenciou redução de eventos cardiovasculares maiores (8,0% para 6,5%; ARR 1,5 p.p.; NNT ≈ 67 em 3,3 anos), incluindo diminuição consistente de infarto do miocárdio (28%). A evidência em indivíduos com IMC ≥ 50 kg/m² é indireta, porém biologicamente plausível, com expectativa de maior benefício absoluto, e o perfil de segurança é favorável, com eventos adversos predominantemente gastrointestinais e, em geral, transitórios.

Síntese da avaliação econômica: Do ponto de vista econômico, a análise realizada considerou três estratégias: cirurgia bariátrica isolada, tratamento contínuo com semaglutida e estratégia de ponte com semaglutida até a realização da cirurgia. Os resultados indicam que o uso contínuo da semaglutida apresenta elevado impacto orçamentário e menor custo-efetividade no cenário atual do SUS. Por outro lado, a estratégia de ponte pré-cirúrgica tem mais evidências de benefício, ao permitir redução do risco clínico durante o período de espera, potencial diminuição de complicações perioperatórias e melhor utilização dos recursos disponíveis. Seu impacto é maior em cenários com baixa capacidade cirúrgica, nos quais há maior acúmulo de pacientes em fila.

Síntese das vantagens e limitações: A semaglutida apresenta elevada eficácia na redução de peso e benefício comprovado na diminuição de eventos cardiovasculares, com a vantagem de uso ambulatorial e potencial redução do risco cirúrgico; **entretanto, sua utilização é limitada pelo alto custo e impacto orçamentário, pela necessidade de uso contínuo para manutenção dos efeitos, pela evidência ainda indireta em indivíduos com IMC ≥ 50 kg/m² e pelo fato de não estar atualmente incorporada ao SUS.**

Conclusão: A semaglutida é uma tecnologia eficaz e segura para o tratamento da obesidade, com benefícios adicionais em desfechos cardiovasculares. No contexto do SUS, sua incorporação ampla não se mostra viável sob o cenário econômico atual. Entretanto, há **forte racional clínico e econômico para uso direcionado**, especialmente como estratégia de ponte em pacientes de alto risco na fila de cirurgia bariátrica.

Recomendação final: Recomenda-se a incorporação condicionada da semaglutida no SUS, com uso restrito a subgrupos específicos, especialmente pacientes com obesidade grave (com destaque para IMC ≥ 50 kg/m²), alto risco cirúrgico ou cardiovascular e em fila para cirurgia bariátrica, utilizando-se a medicação como estratégia de ponte por tempo limitado.

Condições para incorporação: A incorporação deverá estar condicionada à negociação de preço com o fabricante, implementação de protocolo clínico estruturado, definição de critérios claros de elegibilidade e descontinuação e monitoramento sistemático de desfechos clínicos e econômicos, de modo a garantir uso racional, equitativo e sustentável da tecnologia no SUS.

8 INTRODUÇÃO

8.1 Aspectos epidemiológicos e clínicos da obesidade

A obesidade grau III (IMC ≥ 40) e IV (IMC ≥ 50) representa um desafio clínico e organizacional. Este grupo apresenta maior morbimortalidade, elevada prevalência de comorbidades e risco perioperatório aumentado⁵⁻⁷.

A obesidade deve ser compreendida como uma condição crônica, heterogênea e progressiva, caracterizada por excesso de adiposidade, com ou sem alterações na distribuição ou na função do tecido adiposo, capaz de comprometer a saúde e a qualidade de vida⁸. Nesse enquadramento, tem ganhado força o conceito de **doença crônica baseada em adiposidade** (*adiposity-based chronic disease, ABCD*), conforme Figura 1, que explicita a natureza neuroendócrina e metabólica da condição e reforça que o impacto clínico do excesso de adiposidade se manifesta por um espectro de complicações e doenças associadas, que determinam morbidade, mortalidade e limitação funcional⁹.

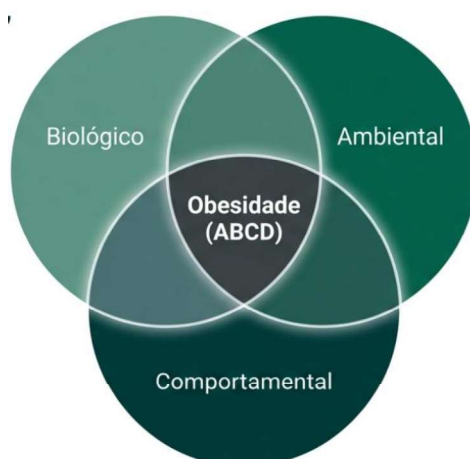


Figura 1. Modelo conceitual da obesidade como doença crônica baseada em adiposidade (adiposity-based chronic disease, ABCD). O diagrama representa a obesidade como uma condição crônica e complexa, resultante da interação dinâmica e interdependente entre determinantes biológicos, ambientais e comportamentais. A área de sobreposição evidencia que a obesidade não pode ser atribuída a um único fator causal, mas decorre de alterações integradas no balanço energético, na regulação neuroendócrina do apetite, no metabolismo e nos comportamentos relacionados à saúde, sustentando sua caracterização como doença crônica.

Do ponto de vista fisiopatológico, a obesidade resulta de ruptura sustentada dos mecanismos de homeostase energética, envolvendo sinais periféricos de saciedade e vias centrais de regulação do apetite e do comportamento alimentar¹⁰. Em termos clínicos, isso ajuda a explicar a **tendência à recidiva ponderal** após intervenções isoladas e a necessidade frequente de estratégias de longo prazo, individualizadas e orientadas por complicações (*complication-centric model*), em vez de uma abordagem centrada exclusivamente no índice de massa corporal (IMC)⁹.

Epidemiologicamente, a obesidade constitui um problema de saúde pública de grande magnitude, com aumento expressivo de prevalência em diferentes faixas etárias nas últimas décadas⁷. Nos Estados Unidos, dados provenientes do *National Health and Nutrition Examination Survey* (NHANES) demonstram que a prevalência de obesidade em adultos aumentou de 30,5% no período de 1999-2000 para aproximadamente 40,3% entre 2021 e 2023, evidenciando crescimento substancial da doença ao longo das últimas duas décadas e consolidando a obesidade como um dos principais desafios contemporâneos de saúde pública^{11,12}. Nesse contexto, projeções epidemiológicas sugerem que, até 2030, cerca de metade da população adulta poderá apresentar obesidade, reforçando a tendência de expansão contínua da doença⁷. No Brasil, observa-se padrão semelhante, com aumento progressivo da prevalência nas últimas décadas; dados do sistema de vigilância VIGITEL indicam elevação da obesidade de 11,8% em 2006 para aproximadamente 24,3% em 2023, enquanto o excesso de peso já acomete mais de 60% da população adulta, evidenciando a magnitude e a ampla disseminação dessa condição no país^{13,14}.

Esse crescimento se traduz em maior incidência de desfechos e condições cardiometabólicas e biomecânicas, como doença cardiovascular, AVC, *diabetes mellitus* tipo 2 (DM2), apneia obstrutiva do sono, osteoartrose e alguns tipos de câncer, com repercussões em morbidade e mortalidade^{5,7}.

Clinicamente, a obesidade associa-se a multimorbidade com gradiente dose-resposta: à medida que o IMC aumenta, cresce a probabilidade de coexistirem várias comorbidades^{15,16}. Em coortes de cuidados primários, observa-se aumento progressivo da prevalência de múltiplas comorbidades do peso normal para sobrepeso e, depois, para obesidade classes I–III, com incremento mais acentuado em mulheres¹⁷. De forma convergente, análises mostram que categorias mais elevadas de IMC se associam a maior chance de coexistirem dois, três ou mais agravos simultâneos, reforçando o carácter sistêmico da doença e a necessidade de estratificação clínica para orientar intensidade terapêutica¹⁸. A Tabela 1 apresenta as taxas de comorbidades, que são substancialmente mais altas em pacientes com IMC>40^{6,18,19}.

Tabela 1. Prevalência estimada de comorbidades em pacientes com obesidade grave

Comorbidade	Prevalência Estimada (IMC ≥ 50)	Notas e Contexto
HAS	50% - 70%	A obesidade é um dos principais fatores de risco para HAS. O excesso de tecido adiposo requer mais sangue, aumentando a pressão sobre as artérias e a carga de trabalho do coração.
DM2	30% - 60%	A resistência à insulina é intensificada pela massa adiposa excessiva, particularmente a visceral. Quanto maior o IMC, maior a probabilidade e a gravidade do DM2.
AOS	60% - 80%+	Esta é uma das comorbidades mais comuns. O depósito de gordura na região do pescoço e faringe obstrui as vias aéreas durante o sono. Muitos casos são não diagnosticados antes da cirurgia.
Doença Cardiovascular	15% - 30%	Inclui ICC, DAC e cardiomiopatia associada à obesidade. O coração precisa trabalhar muito mais para bombear sangue para um corpo maior, levando a alterações estruturais.
Dislipidemia	40% - 60%	Níveis altos de colesterol e triglicérides.

DRGE	40% - 70%	A pressão intra-abdominal muito elevada piora significativamente o refluxo.
Osteoartrite	50% - 70%	O excesso de peso sobrecarrega articulações, especialmente joelhos, quadris e coluna.

AOS: apneia obstrutiva do sono; DAC: doença arterial coronariana; DM2: *diabetes mellitus* tipo 2; DRGE: doença do refluxo gastroesofágico; HAS: hipertensão arterial sistêmica; ICC: insuficiência cardíaca congestiva; IMC: índice de massa corporal.

A cirurgia bariátrica é reconhecida como o tratamento mais eficaz para obtenção de redução ponderal sustentada e melhora de comorbidades associadas à obesidade grave. No entanto, pacientes com índice de massa corporal (IMC) ≥ 40 kg/m² ou ≥ 50 kg/m², frequentemente classificados como mórbidos ou superobesos, apresentam maior complexidade clínica e risco perioperatório elevado quando comparados a indivíduos com IMC inferior⁶. Esses riscos são multifatoriais e envolvem fatores anestésicos, técnicos e relacionados às complicações pós-operatórias.

Riscos anestésicos

Pacientes com obesidade grave apresentam maior probabilidade de via aérea difícil, decorrente do acúmulo de tecido adiposo na região cervical e orofaríngea, macroglossia e alterações anatômicas que dificultam a visualização da glote durante a laringoscopia²⁰. Além disso, a função pulmonar frequentemente encontra-se comprometida, com redução da complacência pulmonar e da capacidade residual funcional, aumentando o risco de dessaturação de oxigênio durante a indução anestésica e ventilação mecânica²¹. Alterações farmacocinéticas também são observadas nesses pacientes, uma vez que o aumento do volume de distribuição e a presença frequente de esteatose hepática podem modificar a metabolização de fármacos anestésicos²².

Riscos técnicos cirúrgicos

Do ponto de vista técnico, a cirurgia em pacientes com IMC ≥ 50 kg/m² apresenta maior complexidade. A presença de espessa camada de gordura abdominal e visceral dificulta o acesso à cavidade abdominal, tanto em procedimentos abertos quanto laparoscópicos⁶. Em cirurgias laparoscópicas, pode haver dificuldade para criação e manutenção adequada do pneumoperitônio e para manipulação dos instrumentos. Essas limitações podem resultar em tempo operatório prolongado e maior taxa de conversão para cirurgia aberta, particularmente em casos de sangramento ou limitações técnicas intraoperatórias²³.

Complicações pós-operatórias

A obesidade grave também está associada a maior incidência de complicações no período pós-operatório. Complicações respiratórias, incluindo atelectasia, pneumonia e insuficiência respiratória, são mais frequentes devido à redução da função pulmonar, à dor pós-operatória e à presença de apneia obstrutiva do sono pré-existente²¹. O risco de tromboembolismo venoso (TEV) — incluindo trombose venosa

profunda e embolia pulmonar — é particularmente relevante, uma vez que a obesidade está associada ao estado pró-trombótico, aumento da pressão intra-abdominal e mobilidade reduzida no pós-operatório²⁴.

Além disso, complicações relacionadas à ferida operatória, como infecção²⁵, deiscência e hérnia incisional, ocorrem com maior frequência nesse grupo de pacientes. Problemas de cicatrização também podem contribuir para maior risco de fístulas ou vazamentos nas anastomoses, possivelmente relacionados à vascularização reduzida do tecido adiposo e à maior tensão nas linhas de sutura²³.

Mortalidade perioperatória

Embora a cirurgia bariátrica seja considerada segura quando realizada em centros especializados, pacientes com IMC superior a 50 kg/m² apresentam risco perioperatório aumentado, incluindo maior taxa de complicações (10-20% vs 5-10%) e mortalidade (1-2% vs 0,1-0,3%) quando comparados a indivíduos com IMC entre 35 e 40 kg/m².^{6,26} Esses achados reforçam a necessidade de avaliação pré-operatória cuidadosa, otimização clínica e planejamento cirúrgico individualizado para essa população de maior risco.

Apesar da cirurgia bariátrica ser o tratamento mais efetivo para redução ponderal sustentada, a fila no SUS é longa, aumentando o risco de agravamento clínico. O uso de fármacos de alta eficácia pode representar estratégia de ponte terapêutica.

9 TECNOLOGIA AVALIADA – SEMAGLUTIDA

Nesse cenário, a semaglutida (agonista do receptor de GLP-1) insere-se como tecnologia farmacológica para manejo crônico da obesidade, em geral como adjuvante a intervenções de estilo de vida. Diferentemente de análogos de administração diária, a semaglutida para controle de peso é administrada por via subcutânea semanal (dose de manutenção de 2,4 mg após escalonamento), sustentada por meia-vida de aproximadamente uma semana e por um amplo programa de ensaios clínicos (STEP)²⁷⁻³³ que demonstrou superioridade frente ao placebo para redução ponderal.

9.1 Histórico de desenvolvimento

A Semaglutida foi desenvolvida pela empresa Novo Nordisk como um agonista do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon-1 (GLP-1) de segunda geração, inicialmente direcionado ao tratamento do DM2. O desenvolvimento dessa molécula insere-se na evolução dos análogos de GLP-1 de ação prolongada, cuja finalidade foi ampliar a estabilidade farmacológica e melhorar o perfil farmacocinético em comparação ao GLP-1 endógeno. A partir das evidências obtidas nos primeiros programas de desenvolvimento clínico, o medicamento foi progressivamente estudado também no manejo da obesidade, dado o seu efeito consistente sobre a regulação do apetite, a redução da ingestão energética e a perda de peso corporal³⁴.

Do ponto de vista regulatório, a formulação subcutânea da semaglutida foi inicialmente aprovada em 2017 pela *Food and Drug Administration* (FDA) para o tratamento do DM2, em doses menores, com base em evidências provenientes do programa de ensaios clínicos SUSTAIN³⁵. Posteriormente, estudos dedicados ao tratamento da obesidade – especialmente o programa STEP – demonstraram perda ponderal significativa em comparação ao placebo e às terapias disponíveis até então, sustentando a aprovação da dose de 2,4 mg administrada semanalmente para tratamento da obesidade em adultos em 2021²⁷. Em 2022, a indicação foi ampliada para adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos, consolidando o papel terapêutico dessa classe farmacológica no manejo de distúrbios metabólicos associados ao excesso de peso³⁶.

Sob o ponto de vista farmacotécnico, a semaglutida foi projetada para apresentar maior estabilidade molecular e meia-vida prolongada em comparação ao GLP-1 endógeno e a análogos previamente disponíveis. Modificações estruturais específicas conferem maior resistência à degradação pela dipeptidil-peptidase-4 e aumentam a ligação à albumina plasmática, o que permite administração semanal. Essas características farmacocinéticas foram determinantes para o desenvolvimento de programas clínicos de fase 3 de grande escala, incluindo os programas SUSTAIN e PIONEER para DM2 e o programa STEP no tratamento da obesidade^{27,34}.

Quanto ao processo de fabricação, a semaglutida é classificada como um medicamento biotecnológico. A substância ativa é produzida por tecnologia de DNA recombinante em levedura

(*Saccharomyces cerevisiae*), seguida de etapas de purificação e de modificações químicas específicas, incluindo processos de acilação, que conferem maior ligação à albumina e prolongamento do efeito farmacológico³⁴. A fabricação segue padrões industriais regulados e submetidos às boas práticas de fabricação aplicáveis a medicamentos biológicos, havendo restrições regulatórias para produção, manipulação ou importação de insumos fora das condições autorizadas pelo fabricante registrado³⁷.

9.2 Aspectos regulatórios da tecnologia avaliada

A semaglutida é um medicamento biotecnológico pertencente à classe dos agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1), desenvolvido para administração subcutânea ou oral, conforme a apresentação farmacêutica. No Brasil, a tecnologia possui registro sanitário ativo na ANVISA, tanto para o tratamento do DM2 quanto, em formulação e posologia específicas, para o manejo do excesso de peso e da obesidade.

A formulação subcutânea de semaglutida destinada ao controle de peso corporal é comercializada sob o nome Wegovy®, registrada na ANVISA sob o número 1.1766.0039, tendo como detentora do registro a empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. O registro encontra-se válido, conforme consulta à base de dados oficial da ANVISA, com prazo de validade vigente à data da elaboração deste parecer, nos termos da legislação sanitária aplicável aos medicamentos biológicos no país. A indicação aprovada contempla o uso como adjuvante a dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adultos com obesidade (IMC ≥ 30 kg/m²) ou sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m²) associado a pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, bem como em adolescentes a partir de 12 anos com obesidade, conforme critérios estabelecidos em bula aprovada³⁷.

Adicionalmente, a semaglutida possui outros registros ativos no Brasil, em apresentações e dosagens distintas, sob os nomes comerciais Ozempic® (subcutâneo) e Rybelsus® (oral), ambos indicados para o tratamento do DM2. Embora compartilhem o mesmo princípio ativo, essas apresentações não são intercambiáveis do ponto de vista regulatório com a formulação aprovada especificamente para obesidade, uma vez que diferem quanto à posologia, população-alvo e indicação terapêutica descritas no registro sanitário^{37,38}.

No âmbito internacional, a semaglutida para controle de peso apresenta aprovação por importantes agências reguladoras. A *Food and Drug Administration* (FDA), dos Estados Unidos, aprovou o uso da semaglutida 2,4 mg semanal (Wegovy®) em 2021 para o tratamento crônico da obesidade em adultos e, posteriormente, estendeu a indicação para adolescentes³⁹. De modo semelhante, a *European Medicines Agency* (EMA) concedeu autorização de comercialização para a mesma indicação na União Europeia, reconhecendo o benefício clínico da tecnologia quando associada a intervenções de estilo de vida⁴⁰ (Figura 2).

No que se refere às condições de uso, tanto no Brasil quanto em outros países, o emprego da semaglutida para obesidade está condicionado ao acompanhamento médico contínuo, à titulação progressiva da dose para melhora da tolerabilidade e à utilização como parte de uma estratégia terapêutica abrangente, não sendo indicada como intervenção isolada. Ressalta-se que o uso no contexto pré-operatório de cirurgia bariátrica, foco deste PTC, não constitui indicação específica descrita em bula, caracterizando-se como uso dentro de uma indicação aprovada mais ampla (controle de peso em obesidade), devendo tal aspecto ser considerado na análise da evidência e na avaliação de incorporação no âmbito do SUS.



Figura 2. Linha do tempo regulatória da Semaglutida, ilustrando os principais marcos de aprovação clínica: uso para DM2 em 2017, aprovação da formulação oral em 2019, indicação para tratamento da obesidade em adultos em 2021 (com base nos estudos STEP) e ampliação da indicação para adolescentes em 2022. Também está indicada a situação regulatória no Brasil, com registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Nota técnica explicativa: Embora Ozempic® e Wegovy® compartilhem o mesmo princípio ativo (semaglutida), tratam-se de tecnologias regulatoriamente distintas, com indicações, posologias e apresentações específicas, não sendo intercambiáveis do ponto de vista sanitário. O Ozempic® não possui indicação aprovada para tratamento da obesidade e sua inclusão neste quadro tem finalidade meramente comparativa de custos, considerando a prática observada fora do SUS e em cenários de uso *off label*, não constituindo recomendação de uso no âmbito do SUS. A comparação evidencia que, apesar do menor custo unitário do Ozempic®, a dose máxima aprovada é inferior àquela recomendada para controle de peso com Wegovy®, o que limita sua efetividade clínica nesse contexto e reforça a necessidade de análise separada quanto à eficácia, segurança e adequação regulatória^{27,30}.

9.3 Tecnologias comparadoras

Atualmente, o SUS não disponibiliza tratamentos farmacológicos recomendados para a obesidade^{41,42}. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente não preconiza terapias medicamentosas⁴³, e

opções como liraglutida, orlistate e sibutramina já foram avaliadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), resultando todas em recomendações desfavoráveis à incorporações.

Diante disso, o enfrentamento da obesidade no sistema público baseia-se em duas abordagens principais⁴²:

1. Medidas Não Farmacológicas (Mudança de Estilo de Vida)

O tratamento de primeira linha é estritamente clínico e fundamentado em intervenções comportamentais e de suporte, envolvendo⁴⁴:

- Controle alimentar (dieta hipocalórica) e prática regular de exercícios físicos.
- Suporte psicológico para ajudar o paciente a lidar com fatores comportamentais e emocionais atrelados ao peso.
- Adoção de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS).

Vale ressaltar que o sucesso dessa abordagem não exige necessariamente que o paciente alcance o peso ideal: uma perda ponderal igual ou superior a 10% do peso inicial em um ano já é considerada suficiente para promover melhorias significativas na saúde cardiovascular e metabólica.

No entanto, a evidência disponível demonstra que, embora tais intervenções sejam fundamentais, sua eficácia isolada é frequentemente limitada em pacientes com obesidade grave, particularmente naqueles com longa duração da doença e múltiplas comorbidades⁴⁵.

2. Tratamento Cirúrgico (Cirurgia Bariátrica)

Para pacientes que não obtiveram sucesso com o tratamento clínico acompanhado por pelo menos dois anos, o SUS disponibiliza a cirurgia bariátrica como alternativa, desde que se enquadrem em critérios específicos⁴⁶:

- Pacientes com IMC ≥ 40 kg/m², com ou sem a presença de outras doenças (comorbidades).
- Pacientes com IMC > 35 kg/m² que apresentem comorbidades agravadas pelo peso, como risco cardiovascular elevado, DM, HAS, apneia do sono ou doenças articulares degenerativas.
- Jovens de 16 a 18 anos também podem ser elegíveis caso o escore-Z do IMC para a idade seja superior a +4, exigindo-se que o procedimento só ocorra após a consolidação do crescimento ósseo.

A cirurgia tem como objetivos a redução ponderal sustentada, a melhora ou remissão de doenças associadas – como DM2 e HAS – e a redução da mortalidade a longo prazo. Entre suas vantagens, destacam-se a magnitude da perda de peso e a durabilidade do efeito; como desvantagens, ressaltam-se o caráter

invasivo, o risco perioperatório, a necessidade de infraestrutura hospitalar especializada e o tempo prolongado em filas de espera, além de contraindicações clínicas em pacientes de alto risco cirúrgico^{46,47}.

No período pré-operatório da cirurgia bariátrica, foco deste PTC, o manejo no SUS consiste essencialmente em acompanhamento clínico, nutricional e psicológico, visando otimização do estado de saúde, redução de riscos anestésicos e cirúrgicos e preparação para mudanças comportamentais no pós-operatório. A ausência de tecnologias medicamentosas incorporadas para esse fim configura uma lacuna assistencial, especialmente em pacientes classificados como de alto risco, nos quais a redução ponderal prévia poderia potencialmente contribuir para maior segurança cirúrgica.

Na ausência de diretrizes nacionais específicas, torna-se pertinente contextualizar as recomendações provenientes de diretrizes internacionais e de sociedades médicas. Nesse sentido, documentos da *American Association of Clinical Endocrinology (AAACE)*⁴⁸, da *European Association for the Study of Obesity (EASO)*⁴⁹, do *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*⁵⁰, da *American Diabetes Association (ADA)*^{51,52}, da *American Gastroenterological Association*⁵³, da *Endocrine Society*⁵⁴, da *World Health Organization (WHO)*^{55,56}, da *European Society of Cardiology (ESC)*⁵⁷ e da *Obesity Medicine Association (OMA)*⁵⁸ reconhecem a farmacoterapia antiobesidade como componente legítimo do tratamento crônico, particularmente em pacientes com IMC elevado e resposta insuficiente às intervenções comportamentais^{9,54}. Essas diretrizes destacam que agonistas do receptor de GLP-1, como a semaglutida, apresentam evidência robusta de eficácia e segurança para perda ponderal clinicamente significativa. Entretanto, tais recomendações não substituem a ausência de incorporação formal no SUS, devendo ser interpretadas como referência comparativa para subsidiar a tomada de decisão em saúde.

Os principais fármacos disponíveis para o tratamento da obesidade incluem agentes que atuam na regulação do apetite e do balanço energético. Entre eles, destacam-se os agonistas do receptor de GLP-1 (como semaglutida e liraglutida), que promovem redução significativa do peso corporal e melhora de desfechos cardiometabólicos; a combinação bupropiona/naltrexona, com efeito central sobre saciedade e recompensa alimentar; o orlistate, que atua na redução da absorção de gorduras; e, mais recentemente, a tirzepatida, agonista duplo de GIP/GLP-1, associada a maior magnitude de perda ponderal⁵⁴. A sibutramina, embora ainda disponível em alguns contextos, tem seu uso limitado devido ao aumento do risco de eventos cardiovasculares, especialmente em pacientes com doença cardiovascular pré-existente, o que restringe sua indicação e requer cautela⁵⁴. De modo geral, essas terapias são indicadas como adjuvantes às intervenções de estilo de vida em pacientes com IMC elevado, especialmente na presença de comorbidades (Figura 3).



Figura 3. Matriz comparativa para seleção de farmacoterapia na obesidade conforme comorbidades associadas, evidenciando benefícios, contraindicações e impacto clínico dos principais fármacos (semaglutida/liraglutida, tirzepatida, sibutramina e orlistate) em diferentes cenários clínicos.

Do ponto de vista da evidência científica, há escassez de estudos que comparem diretamente a semaglutida com estratégias atualmente utilizadas no SUS, como intervenções exclusivamente não farmacológicas ou preparo pré-operatório convencional para cirurgia bariátrica. Por outro lado, a literatura internacional oferece comparações indiretas e dados de eficácia da semaglutida *versus* placebo ou cuidado padrão, os quais podem subsidiar análises de efetividade relativa em cenários onde não há alternativa farmacológica disponível²⁷.

Em síntese, as tecnologias comparadoras relevantes para a avaliação da semaglutida no contexto do SUS correspondem ao cuidado pré-operatório padrão sem farmacoterapia específica para obesidade e, em horizonte mais amplo, à cirurgia bariátrica como estratégia definitiva de tratamento. A ausência de medicamentos antiobesidade incorporados ao SUS e de evidência comparativa direta com essas estratégias deve ser considerada elemento central na análise crítica da tecnologia avaliada.

9.4 Vantagens e desvantagens da tecnologia avaliada em relação às utilizadas no SUS

No contexto do SUS, a semaglutida representa uma inovação terapêutica quando comparada às tecnologias atualmente disponíveis para o manejo da obesidade grave, particularmente no período pré-operatório da cirurgia bariátrica. Essa comparação deve ser realizada, sobretudo, em relação ao cuidado padrão não farmacológico e ao manejo clínico pré-operatório convencional, uma vez que não há, até o momento, medicamentos antiobesidade incorporados de forma sistemática ao SUS.

Entre as principais vantagens da semaglutida destaca-se sua eficácia clínica superior para redução ponderal quando comparada às intervenções isoladas de mudança do estilo de vida. Ensaios clínicos randomizados demonstraram reduções médias de peso corporal clinicamente relevantes, frequentemente superiores a 10–15% do peso inicial, magnitude dificilmente alcançada apenas com aconselhamento nutricional e atividade física, especialmente em pacientes com obesidade grave e longa duração da doença²⁴. Essa característica é particularmente relevante no cenário pré-operatório, no qual a perda ponderal pode contribuir para redução do risco anestésico-cirúrgico e otimização das condições clínicas.

Do ponto de vista da conveniência e adesão, a semaglutida apresenta vantagens importantes em relação a outras estratégias farmacológicas historicamente estudadas para obesidade. A administração subcutânea semanal, após fase de titulação, reduz o número de aplicações e favorece maior adesão ao tratamento quando comparada a medicamentos de uso diário ou múltiplas tomadas ao longo do dia⁵⁹. Além disso, o esquema posológico é padronizado e relativamente simples, não exigindo ajustes frequentes de dose após o período inicial, o que pode facilitar o acompanhamento ambulatorial.

Outra vantagem relevante diz respeito à infraestrutura necessária para utilização. A semaglutida é administrada por meio de caneta pré-preenchida, não demandando ambiente hospitalar, equipamentos especializados ou espaço físico adicional além do acompanhamento clínico habitual. Em contraste, a cirurgia bariátrica — principal tecnologia de maior impacto disponível no SUS para obesidade grave — exige estrutura hospitalar complexa, equipe multiprofissional altamente especializada, leitos cirúrgicos e de terapia intensiva, além de períodos prolongados de internação e reabilitação⁴⁷.

No entanto, a tecnologia avaliada também apresenta desvantagens e limitações quando comparada às práticas atualmente utilizadas no SUS. A principal delas refere-se à disponibilidade e ao custo, uma vez que a semaglutida não está incorporada à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, não é ofertada rotineiramente na rede pública. Sua adoção implicaria impacto orçamentário relevante, especialmente considerando a natureza crônica do tratamento e a elevada prevalência da obesidade na população adulta. Esse aspecto contrasta com as intervenções não farmacológicas, que, embora menos eficazes isoladamente, são amplamente disponíveis e de menor custo direto para o sistema.

Do ponto de vista da via de administração, embora a aplicação subcutânea semanal seja considerada conveniente, trata-se de uma via parenteral, o que pode representar barreira para alguns pacientes quando comparada a estratégias exclusivamente comportamentais. Ademais, o uso da semaglutida está associado a eventos adversos gastrointestinais, como náuseas, vômitos e diarreia, especialmente durante a fase de titulação, podendo levar à descontinuação do tratamento em parcela dos pacientes²⁷. Esses efeitos não estão presentes nas intervenções não farmacológicas e devem ser considerados na seleção de candidatos ao tratamento.

Outra limitação relevante diz respeito ao caráter não definitivo da farmacoterapia. Evidências indicam que a interrupção da semaglutida pode resultar em recuperação parcial ou total do peso perdido, reforçando a necessidade de uso contínuo para manutenção dos benefícios³⁰. Em contraste, a cirurgia bariátrica, apesar de mais invasiva e associada a riscos perioperatórios, oferece maior durabilidade da perda ponderal e impacto metabólico sustentado a longo prazo⁴⁷.

Em síntese, quando comparada às tecnologias atualmente utilizadas no SUS, a semaglutida apresenta como principais vantagens a maior eficácia para perda de peso, a conveniência posológica e a possibilidade de uso ambulatorial sem necessidade de infraestrutura complexa. Por outro lado, suas desvantagens incluem a ausência de incorporação no SUS, o custo elevado, a necessidade de administração parenteral e a ocorrência de eventos adversos, além da dependência de uso contínuo para manutenção dos efeitos. Esses elementos devem ser ponderados de forma integrada na avaliação de sua eventual incorporação, especialmente no cenário pré-operatório da cirurgia bariátrica^{16,60-63}.

10 FICHA TÉCNICA DA TECNOLOGIA

Tabela 2. Ficha técnica da Semaglutida^{35,37,64-66}

Item		Descrição
1	Tipo	Medicamento (fármaco biológico/peptídeo análogo de GLP-1; agonista do receptor de GLP-1)
2	Tecnologia	Semaglutida
3	Nome comercial	Wegovy®
4	Fabricantes	A fabricante original e detentora mundial da patente da semaglutida é a farmacêutica dinamarquesa Novo Nordisk. No Brasil, a empresa atua por meio da sua subsidiária, a Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
5	Detentor do registro	Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda, CNPJ 82.277.955/0001-55
6	Data e validade do registro	Wegovy® (Injetável semanal) Registro nº 117660039 Data de Registro: 02/01/2023. Validade do Registro: 01/2033.
7	Apresentação	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 doses de 0,25 mg de semaglutida. 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 doses de 0,5 mg de semaglutida. 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 doses de 1 mg de semaglutida. 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 4 doses de 1,7 mg de semaglutida. 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 4 doses de 2,4 mg de semaglutida. Cada embalagem contém 1 sistema de aplicação preenchido e 4 agulhas descartáveis NovoFine® Plus.
8	Indicação aprovada na ANVISA	Controle de peso (adultos): adjuvante a dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso (perda e manutenção), em adultos com IMC inicial: $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade), ou $\geq 27 \text{ a } < 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) com ≥ 1 comorbidade relacionada ao peso (ex.: disglucemia/pré-diabetes/DM2, HAS, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular). Controle de peso (adolescentes ≥ 12 anos): adjuvante a dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes ≥ 12 anos com obesidade e peso $> 60 \text{ kg}$. Tratamento de esteatohepatite associada à disfunção metabólica (MASLD, <i>Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease</i>) em adultos com fibrose hepática moderada a avançada, sem cirrose hepática.
9	Indicação avaliada no PTC	Uso de semaglutida 2,4 mg semanal (Wegovy®) para pacientes em pré-operatório de cirurgia bariátrica com comorbidades, pertencentes à Linha de Cuidado de Obesidade Grave do GHC. As comorbidade seriam: DM2, apneia obstrutiva do sono, HAS sistema, dislipidemia, risco cardiovascular elevado ou presença de erisipela/celulite de repetição.
10	Posologia e forma de administração	Via subcutânea, 1x/semana, em abdome, coxa ou parte superior do braço; pode ser administrado com ou sem refeições. O dia semanal pode ser alterado desde que haja intervalo ≥ 3 dias ($>72\text{h}$) entre doses. Escalonamento (adultos) até manutenção (16 semanas):

		<p>Semanas 1–4: 0,25 mg/semana Semanas 5–8: 0,5 mg/semana Semanas 9–12: 1 mg/semana Semanas 13–16: 1,7 mg/semana Manutenção: 2,4 mg/semana (dose recomendada para controle de peso; doses >2,4 mg não são recomendadas).</p>
11	Contraindicações	<p>Hipersensibilidade à semaglutida (princípio ativo) ou a qualquer excipiente da formulação. Gravidez e amamentação: usar contraceptivos durante o uso do fármaco.</p>
12	Precauções	<p>Advertências e Precauções</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risco de desidratação secundária a náuseas, vômitos e diarreia: orientação hídrica e monitorização renal. - Possibilidade de pancreatite aguda - dor abdominal intensa irradiada para dorso: suspender e investigar imediatamente. - Risco aumentado de hipoglicemia quando associado a insulina ou sulfonilureias: ajustar dose dos hipoglicemiantes. - Possível piora transitória da retinopatia diabética: seguimento oftalmológico. - Relato raro de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica – alteração visual súbita: suspender e encaminhar para oftalmologista. - Cautela em pacientes com gastroparesia: avaliar risco-benefício. - Risco de reações de hipersensibilidade (anafilaxia, angioedema) – rara, mas potencialmente grave: suspender definitivamente. - Anestesia geral ou sedação profunda (gastroparesia). <p>Populações com Evidência Limitada</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes com 75 anos ou mais: avaliação individual. - Insuficiência hepática moderada: monitorar. - Pacientes com MASLD e IMC <25 Kg/m² (<23 Kg/m² para asiáticos). - Crianças <12 anos (obesidade). - Adolescentes <18 anos com MASLD. <p>Interações Relevantes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Não associar a outros agonistas do receptor GLP-1. - Ajustar dose de insulina ou sulfonilureias quando utilizados concomitantemente. - Informar uso antes de procedimentos cirúrgicos com anestesia.
13	Riscos associados	<p>Químico/farmacológicos: A semaglutida apresenta perfil de segurança conhecido e compatível com a classe dos agonistas do GLP-1. Os principais riscos incluem:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eventos adversos gastrointestinais frequentes (náuseas, vômitos, diarreia, constipação), sobretudo na fase de titulação; - Desidratação com possível impacto renal em pacientes vulneráveis; - Hipoglicemia quando associada a insulina ou sulfonilureias; - Eventos graves raros, como pancreatite aguda, doença biliar, reações de hipersensibilidade, possível piora transitória de retinopatia diabética e relatos raros de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica. <p>Permanece advertência regulatória quanto ao risco teórico de carcinoma medular de tireoide, baseada em dados pré-clínicos.</p> <p>Riscos Físicos e Ocupacionais Por ser administrada por via subcutânea em dispositivo injetável, a tecnologia envolve:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Risco de acidentes com perfurocortantes; - Necessidade de descarte adequado de resíduos; - Organização logística para manejo seguro conforme normas sanitárias. <p>São riscos controláveis mediante treinamento e estrutura assistencial adequada.</p> <p>Riscos Biológicos A tecnologia não envolve agente biológico replicante nem material infectante. Não há risco biológico intrínseco associado ao medicamento.</p> <p>Riscos Relacionados à Privacidade e Proteção de Dados</p>

		Não há risco direto à privacidade decorrente da tecnologia. Eventuais riscos de confidencialidade decorrem do fluxo assistencial e dos sistemas de registro e auditoria, devendo observar a LGPD e a governança institucional de dados.																																																
14	Eventos adversos (mais comuns e graves)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Categoria</th> <th>Evento Adverso</th> <th>Frequência</th> <th>Observações Clínicas</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="5">Graves</td> <td>Retinopatia diabética (piora)</td> <td>Comum ($\leq 1/10$)</td> <td>Associada à rápida melhora glicêmica; requer monitoramento em diabéticos</td> </tr> <tr> <td>Pancreatite aguda</td> <td>Incomum ($\leq 1/100$)</td> <td>Dor abdominal intensa; suspender e investigar</td> </tr> <tr> <td>Reações anafiláticas / angioedema</td> <td>Raro ($\leq 1/1.000$)</td> <td>Pode ameaçar vias aéreas; suspensão imediata</td> </tr> <tr> <td>Neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica</td> <td>Muito raro ($\leq 1/10.000$)</td> <td>Perda visual; avaliação oftalmológica urgente</td> </tr> <tr> <td>Obstrução intestinal</td> <td>Frequência desconhecida</td> <td>Pode estar associada a constipação grave</td> </tr> <tr> <td>Gastrointestinais (mais frequentes)</td> <td>Náusea, vômito, diarreia, constipação, dor abdominal</td> <td>Muito comum ($> 1/10$)</td> <td>Predominam na titulação; geralmente transitórios</td> </tr> <tr> <td>Metabólicos</td> <td>Hipoglicemia (em DM2 com insulina/sulfonilureia)</td> <td>Comum ($\leq 1/10$)</td> <td>Pode exigir ajuste da medicação concomitante</td> </tr> <tr> <td>Biliares</td> <td>Colelitíase / colecistite</td> <td>Comum ($\leq 1/10$)</td> <td>Associadas à perda ponderal rápida</td> </tr> <tr> <td>Neurológicos / Gerais</td> <td>Cefaleia, tontura, fadiga</td> <td>Muito comum a comum</td> <td>Geralmente leves a moderados</td> </tr> <tr> <td>Cardiovasculares</td> <td>Hipotensão postural, taquicardia</td> <td>Incomum ($\leq 1/100$)</td> <td>Relacionadas a desidratação ou resposta autonômica</td> </tr> <tr> <td>Laboratoriais</td> <td>Elevação de lipase/amilase</td> <td>Incomum ($\leq 1/100$)</td> <td>Geralmente assintomática</td> </tr> <tr> <td>Outros</td> <td>Reações no local da injeção, alteração do paladar, queda de cabelo</td> <td>Comum</td> <td>Autolimitados</td> </tr> </tbody> </table>	Categoria	Evento Adverso	Frequência	Observações Clínicas	Graves	Retinopatia diabética (piora)	Comum ($\leq 1/10$)	Associada à rápida melhora glicêmica; requer monitoramento em diabéticos	Pancreatite aguda	Incomum ($\leq 1/100$)	Dor abdominal intensa; suspender e investigar	Reações anafiláticas / angioedema	Raro ($\leq 1/1.000$)	Pode ameaçar vias aéreas; suspensão imediata	Neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica	Muito raro ($\leq 1/10.000$)	Perda visual; avaliação oftalmológica urgente	Obstrução intestinal	Frequência desconhecida	Pode estar associada a constipação grave	Gastrointestinais (mais frequentes)	Náusea, vômito, diarreia, constipação, dor abdominal	Muito comum ($> 1/10$)	Predominam na titulação; geralmente transitórios	Metabólicos	Hipoglicemia (em DM2 com insulina/sulfonilureia)	Comum ($\leq 1/10$)	Pode exigir ajuste da medicação concomitante	Biliares	Colelitíase / colecistite	Comum ($\leq 1/10$)	Associadas à perda ponderal rápida	Neurológicos / Gerais	Cefaleia, tontura, fadiga	Muito comum a comum	Geralmente leves a moderados	Cardiovasculares	Hipotensão postural, taquicardia	Incomum ($\leq 1/100$)	Relacionadas a desidratação ou resposta autonômica	Laboratoriais	Elevação de lipase/amilase	Incomum ($\leq 1/100$)	Geralmente assintomática	Outros	Reações no local da injeção, alteração do paladar, queda de cabelo	Comum	Autolimitados
Categoria	Evento Adverso	Frequência	Observações Clínicas																																															
Graves	Retinopatia diabética (piora)	Comum ($\leq 1/10$)	Associada à rápida melhora glicêmica; requer monitoramento em diabéticos																																															
	Pancreatite aguda	Incomum ($\leq 1/100$)	Dor abdominal intensa; suspender e investigar																																															
	Reações anafiláticas / angioedema	Raro ($\leq 1/1.000$)	Pode ameaçar vias aéreas; suspensão imediata																																															
	Neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica	Muito raro ($\leq 1/10.000$)	Perda visual; avaliação oftalmológica urgente																																															
	Obstrução intestinal	Frequência desconhecida	Pode estar associada a constipação grave																																															
Gastrointestinais (mais frequentes)	Náusea, vômito, diarreia, constipação, dor abdominal	Muito comum ($> 1/10$)	Predominam na titulação; geralmente transitórios																																															
Metabólicos	Hipoglicemia (em DM2 com insulina/sulfonilureia)	Comum ($\leq 1/10$)	Pode exigir ajuste da medicação concomitante																																															
Biliares	Colelitíase / colecistite	Comum ($\leq 1/10$)	Associadas à perda ponderal rápida																																															
Neurológicos / Gerais	Cefaleia, tontura, fadiga	Muito comum a comum	Geralmente leves a moderados																																															
Cardiovasculares	Hipotensão postural, taquicardia	Incomum ($\leq 1/100$)	Relacionadas a desidratação ou resposta autonômica																																															
Laboratoriais	Elevação de lipase/amilase	Incomum ($\leq 1/100$)	Geralmente assintomática																																															
Outros	Reações no local da injeção, alteração do paladar, queda de cabelo	Comum	Autolimitados																																															
15	Patente ⁴	A patente da semaglutida no Brasil, depositada pela Novo Nordisk A/S (DK) no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) em 28/04/2017, sob pedido n° BR 11 2018 0720202 8 A2, expira em 20/03/2026. O Superior Tribunal de Justiça (STJ) negou a extensão do prazo de exclusividade solicitado pela Novo Nordisk, abrindo caminho para genéricos e similares.																																																

11 EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

Incorporação de semaglutida 2,4 mg (Wegovy®) para pacientes com IMC \geq 40 em hospital público, como adjuvante ao tratamento convencional, diante da fila extensa para cirurgia bariátrica.

11.1 Métodos

11.1.1 Estratégia de busca

Uma busca sistemática ampla da literatura foi realizada englobando apenas ensaios clínicos e revisões sistemáticas, com e sem meta-análise, por meio das bases de dados *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (PubMed/MEDLINE), *Excerpta Medica Database* (EMBASE), *Cochrane Database of Systematic Reviews* (CDSR), *Latin American and Caribbean Health Sciences Literature* (LILACS) e *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), foi realizada em outubro de 2025 e atualizada em março de 2026, utilizando os termos *medical subject headings* (MeSH) de acordo com a análise dos critérios das questões do referencial PICO, com o objetivo de identificar evidências relevantes acerca da eficácia e segurança da semaglutida na indicação proposta. As estratégias de busca detalhadas de cada base estão demonstradas no Anexo II.

11.1.2 Pergunta de pesquisa

Este PTC foi formulado para responder a seguinte pergunta de pesquisa, conforme Tabela 3: Em adultos com obesidade grave e alto risco clínico no período pré-operatório de cirurgia bariátrica (P), o uso de semaglutida 2,4 mg por via subcutânea, uma vez por semana (I), em comparação ao cuidado pré-operatório habitual sem o uso de semaglutida (C), é eficaz e seguro para promover perda de peso pré-operatória e reduzir desfechos clínicos adversos relacionados ao procedimento cirúrgico (O)?

Tabela 3. Pergunta PICOS (população, intervenção, comparadores, outcomes - desfecho - e study design - desenho de estudo) estruturada.

P (População)	Pacientes adultos (19-60 anos de idade) com IMC \geq 40 Kg/m ²
I (Intervenção)	Semaglutida 2,4 mg SC semanal
C (Comparadores)	Placebo ou padrão de cuidado
O (desfechos – outcomes)	<p>Desfechos Primários:</p> <p><u>Eficácia:</u> Redução ponderal no pré-operatório (% e valor absoluto) Incidência de DM tipo 2</p> <p><u>Segurança:</u> Eventos adversos graves: morte cardiovascular, IAM não fatal, AVC não fatal</p> <p>Desfechos secundários: Mortalidade por todas as causas Perda de peso sustentada Função renal Alterações da hemoglobina glicosilada Alterações TA Alterações perfil lipídico Cancelamento de cirurgia bariátrica por redução peso Análise econômica</p>
S (Tipo de estudo – Study design)	Ensaio Clínicos Randomizados e revisões sistemáticas com meta-análises

As bases de dados foram pesquisadas usando estratégias semelhantes com foco nos termos “obesity” e “semaglutide”, além de termos de entrada relacionados. Termos *Medical Subject Headings* (MeSH), Emtree, palavras-chave e outros termos "livres" relacionados à obesidade e semaglutida foram usados com operadores booleanos.

A busca foi realizada conforme a configuração da interface de cada base utilizada. Além disso, foi combinado um filtro validado para o delineamento de estudo de interesse nas bases de dados PubMed e Embase. Buscas manuais foram realizadas em todas as listas de referências dos estudos elegíveis.

11.1.3 Critérios de elegibilidade

Foram considerados **elegíveis** estudos disponíveis na íntegra que avaliassem o uso de semaglutida na dose de 2,4 mg em pacientes com IMC \geq 40 Kg/m², com idade igual ou superior a 18 anos. Não foram aplicadas restrições quanto ao idioma ou ao período de publicação, com o objetivo de maximizar a sensibilidade da estratégia de busca. Adicionalmente, foram consultadas diretrizes clínicas e recomendações de sociedades e instituições internacionais relevantes na área, incluindo a *American Association of Clinical Endocrinology* (AACE)⁴⁸, a *European Association for the Study of Obesity* (EASO)⁴⁹, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁵⁰, a *American Diabetes Association* (ADA)^{51,52}, a *American Gastroenterological Association*⁵³, a *Endocrine Society*⁵⁴, a *World Health Organization* (WHO)^{55,56}, a *European*

Society of Cardiology (ESC)⁵⁷, a Obesity Medicine Association (OMA)⁵⁸ e a Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO)^{67,68}, entre outras fontes pertinentes.

Foram **excluídos** estudos que abordassem subpopulações específicas não representativas da população-alvo, aqueles que incluíssem intervenções distintas da tecnologia de interesse, bem como estudos cujo comparador fosse cirurgia bariátrica, por não refletirem adequadamente o cenário de comparação proposto para a análise.

As etapas metodológicas compreenderam a identificação e remoção de duplicatas (plataforma Rayyan®), triagem inicial por meio da leitura de títulos e resumos, e avaliação de elegibilidade com base na leitura integral dos artigos potencialmente relevantes.

11.2 Resultados

Após avaliação sistemática dos estudos identificados e aplicação dos critérios de elegibilidade previamente definidos, foram incluídos oito ensaios clínicos randomizados na análise qualitativa e quantitativa (Figura 4). Os estudos incluídos correspondem aos principais ensaios do programa STEP e ao estudo SELECT (Tabela 4), todos registrados na base ClinicalTrials.gov. Os respectivos registros são: STEP 1 (NCT03548935)²⁷, STEP 2 (NCT03552757)²⁸, STEP 3 (NCT03611582)²⁹, STEP 4 (NCT03548987)³⁰, STEP 5 (NCT03693430)³¹, STEP 6 (NCT03811574)³², STEP 8 (NCT04074161)³³ e SELECT (NCT03574597)⁶⁹.

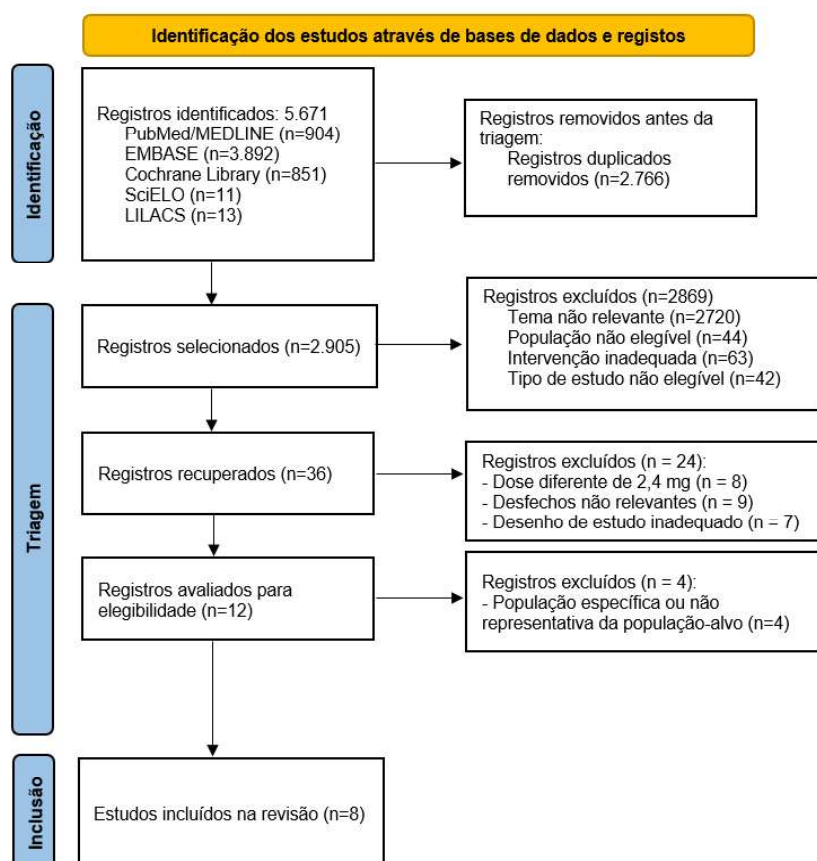


Figura 4. Fluxograma PRISMA de seleção dos estudos⁷⁰.

11.2.1 Síntese das evidências

Ensaio STEP²⁷⁻³³ demonstraram perda média de aproximadamente 15% do peso corporal com semaglutida 2,4 mg *versus* 2-3% com placebo. No SELECT Trial⁶⁹, semaglutida reduziu MACE de 8,0% para 6,5% em 3,3 anos (ARR=1,5 p.p.; NNT≈67), com destaque para redução consistente de IAM (RRR≈28%). Evidência específica em IMC ≥ 50 é indireta, mas plausível em magnitude absoluta maior, conforme Tabela 5. A comparação entre cirurgia bariátrica, semaglutida e estratégia combinada está apresentada na Tabela 6, enquanto a análise comparativa detalhada entre cirurgia bariátrica e semaglutida no contexto do SUS encontra-se na Tabela 7.

Tabela 4. Principais estudos STEP e SELECT com semaglutida

Estudo	População*	Desenho	Intervenção	Comparador	Duração	Desfechos principais	Principais achados
STEP 1	Obesidade/sobrepeso sem DM2	ECR duplo-cego	Semaglutida 2,4 mg	Placebo + estilo de vida	68 semanas	Perda de peso	↓ peso ≈ 14,9% vs 2,4%
STEP 2	Obesidade/sobrepeso com DM2	ECR duplo-cego	Semaglutida 2,4 mg / 1,0 mg	Placebo	68 semanas	Peso + HbA1c	↓ peso menor; melhora glicêmica
STEP 3	Obesidade sem DM2	ECR duplo-cego	Semaglutida + terapia intensiva comportamental	Placebo + IBT	68 semanas	Peso	↓ peso ≈ 16%
STEP 4	Obesidade sem DM2	ECR (manutenção vs retirada)	Continuação vs suspensão	Placebo	68 semanas	Manutenção de peso	Reganho após retirada
STEP 5	Obesidade sem DM2	ECR duplo-cego	Semaglutida	Placebo	104 semanas	Peso longo prazo	↓ peso sustentado ≈ 15%
STEP 6	População asiática	ECR duplo-cego	Semaglutida	Placebo	68 semanas	Peso	Resultados consistentes
STEP 8	Obesidade sem DM2	ECR head-to-head vs liraglutida	Semaglutida	Liraglutida	68 semanas	Peso	Superior à liraglutida
SELECT	Obesidade + DCV, sem DM2	ECR duplo-cego	Semaglutida 2,4 mg	Placebo	≈40 meses	MACE	↓ MACE (HR 0,80)

DCV: Doença cardiovascular; DM2: diabetes mellitus tipo 2; ECR: ensaio clínico randomizado; HR: hazard ratio, razão de chances; MACE: Major Adverse Cardiovascular Events, eventos cardiovasculares maiores; HbA1c: hemoglobina glicada; IBT: Intensive Behavioral Therapy, terapia comportamental intensiva.

*Ao longo dos estudos STEP e SELECT, a obesidade foi geralmente definida como índice de massa corporal (IMC) ≥ 30 kg/m², ou ≥ 27 kg/m² na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso, com limiares mais baixos aplicados em populações asiáticas.

Notas:

- SELECT: único estudo com desfechos cardiovasculares maiores (MACE).
- Ensaios STEP: estudos focados em perda de peso; alguns conduzidos em subpopulações específicas, com aplicabilidade externa limitada.
- Os estudos STEP 7, 9, 10 e 11 foram excluídos na fase de elegibilidade final por avaliarem subpopulações específicas (população predominantemente asiática, indivíduos com osteoartrite de joelho, pacientes com pré-diabetes e definição alternativa de obesidade com IMC ≥ 25 kg/m² em população asiática), o que limita a comparabilidade com a população-alvo desta revisão e aumenta a heterogeneidade clínica.

Tabela 5. Evidências da Semaglutida 2,4 mg em adultos com IMC≥50

Desfecho	Estudo/População	Resultado-chave	Observações (IMC ≥50)	Tipo de evidência	Primeiro autor, ano	Link
Perda de peso	STEP-1 (ECR, 68 sem) – adultos com sobrepeso/obesidade, sem DM	Semaglutida 2,4 mg ≈ -14,9% vs placebo ≈ -2,4%; Δ ≈ -12,4 p.p.; ~70% atingem perda de peso ≥10%	Efeito consistente em IMC elevados (IMC≥35); evidência indireta para IMC≥50; maior perda absoluta em kg	ECR duplo-cego Alta qualidade	Wilding, 2021 ²⁷	https://doi.org/10.1056/NEJMoa2032183
Perda de peso (durabilidade)	STEP-5 (ECR, 104 sem): adultos sem DM	Perda média ≈ -15% mantida em 2 anos vs placebo	Sem dados dedicados; plausível manutenção relativa do efeito	ECR Alta qualidade	Garvey, 2022 ³¹	https://www.nature.com/articles/s41591-022-02026-4
Risco CV: MACE	SELECT (ECR CVOT, ~40 meses) – obesidade/sobrepeso, CVD estabelecida, sem DM	HR ≈ 0,80 (IC95% 0,72-0,90) para MACE vs placebo	Subgrupos sugerem consistência; extrapolação cautelosa para IMC≥50	ECR de desfechos CV Alta qualidade	Lincoff, 2023 ⁶⁹	https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2307563
Risco CV: componentes	SELECT – análise pré-especificada (isquemia e ICC)	Redução em eventos isquêmicos e ICC vs placebo	Aplicável ao perfil com DCV; sem foco específico em IMC≥50	Análise de ECR	Deanfield, 2024 ⁷¹	https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(24)01498-3/fulltext
Glicemia/DM2	STEP 1/3/4 – participantes com pré-diabetes	↑ chance de normoglicemia; melhora do metabolismo glicídico	Efeito mediado por perda de peso; plausível em IMC≥50	Análises de ECR	Perreault, 2022 ⁷²	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35724304/
QoL	STEP – análises agrupadas (IWQOL-Lite-CT, SF-36)	Melhoras clinicamente relevantes vs placebo	Provável benéfico; não específico para IMC≥50	Análises agrupadas de ECRs	Rubino, 2024 ⁷³	https://dom-pubs.pericles-prod.literatumonline.com/doi/pdf/10.1111/dom.15620
AOS	Revisão sistemática dos GLP-1 RAs	Sinal de ↓ AHI associado à perda de peso; certeza limitada para semaglutida	Efeito provável via perda ponderal; dados específicos escassos	Revisão sistemática	Yang, 2025 ⁷⁴	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11967144/
Segurança: vesícula biliar ou vias biliares	Adultos com DM2 e/ou obesidade - GLP-1 RAs vs placebo ou não GLP-1 RAs	↑ risco de colelitíase/colecistite	Monitorar especialmente com perda rápida de peso	Metanálise de ECRs	He, 2022 ⁷⁵	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8961394/

Desfecho	Estudo/População	Resultado-chave	Observações (IMC ≥50)	Tipo de evidência	Primeiro autor, ano	Link
Rótulo/uso clínico	Bula profissional (Brasil) – Wegovy®	Titulação, contraindicações (MTC/MEN2), regras de manejo	Aplicável Seguir stopping-rule	Documento regulatório	NOVO NORDISK. Bula HCP (Brasil), 2024/2025 ³⁷	https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Wvegovy_Bula_Profissional.pdf
Custo-efetividade (política)	NICE TA875 (Reino Unido)	Recomendado com acordo comercial Custo-efetividade sensível a preço/persistência	Generalização exige dados locais e preço efetivo	HTA/parecer técnico	NICE. TA875, 2023 ⁷⁶	https://www.nice.org.uk/guidance/ta875
Custo-efetividade (modelagens)	Reino Unido e Portugal – CEA/CUA	Custo-efetividade possível sob preços/condições específicas	Ajustar perspectiva SUS	Modelos econômicos	Sandhu, 2023 ⁷⁷ Miguel, 2024 ⁷⁸	https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9988790/pdf/12325_2022_Article_2423.pdf https://dmsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13098-024-01338-4

AHI: *Apnea-Hypopnea Index*; Índice de Apneia-Hipopneia; AOS: apneia obstrutiva do sono; DCV: doença cardiovascular; CEA: *Cost-Effectiveness Analysis*, análise de custo-efetividade; CUA: *Cost-Utility Analysis*, análise de custo-utilidade; CV: cardiovascular; CVOT: *Cardiovascular Outcomes Trial*, ensaio clínico desenhado especificamente para avaliar desfechos cardiovasculares; DM2: *diabetes mellitus* tipo 2; ECR: ensaio clínico randomizado; GLP-1 RAs: *Glucagon-Like Peptide-1 receptor agonists*, agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1; ICC: insuficiência cardíaca congestiva; IMC: índice de massa corporal; MAACE: *Major Adverse Cardiovascular Events*, eventos cardiovasculares adversos maiores; p.p.: pontos percentuais; QoL: Qualidade de vida.

Tabela 6. Comparação entre cirurgia bariátrica, semaglutida e terapia combinada

Dimensão avaliada	Cirurgia bariátrica	Semaglutida (2,4 mg/semana)	Cirurgia + semaglutida
Indicação principal	IMC ≥ 40 kg/m ² ou ≥ 35 kg/m ² com comorbidades; falha do tratamento clínico.	IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com comorbidades; escopo CONITEC: IMC ≥ 35 kg/m ² com DCV.	Reganho ponderal (≥ 10 -15% do peso perdido) ou perda insuficiente ($< 50\%$ do excesso de peso ou $< 20\%$ do peso corporal total) após cirurgia bariátrica.
Magnitude da perda de peso	Alta (≈ 25 -30% do peso corporal).	Moderada-alta (≈ 10 -15% enquanto em uso).	Adicional à cirurgia; redução de reganho ponderal.
Durabilidade	Prolongada, embora com possível reganho parcial.	Dependente da continuidade do uso.	Dependente da adesão e da manutenção farmacológica.
Evidência em desfechos cardiovasculares	Observacional robusta em longo prazo.	ECR SELECT demonstrou redução de MACE em população específica.	Sem ECRs dedicados; evidência indireta/observacional.
Riscos principais	Complicações cirúrgicas, deficiências nutricionais.	Eventos gastrointestinais e descontinuação.	Soma de riscos cirúrgicos e farmacológicos.
Custo e impacto orçamentário	Alto custo inicial; custo-efetiva em subgrupos.	Custo recorrente elevado; impacto orçamentário cumulativo.	Impacto ainda maior; exigiria forte restrição e protocolo.
Situação no SUS	Tecnologia incorporada, acesso limitado.	Não incorporada (avaliação preliminar desfavorável).	Não avaliada; cenário experimental/condicionado.

Conclusão técnica: a cirurgia bariátrica permanece como intervenção estruturante para obesidade grave no SUS. A semaglutida representa avanço terapêutico relevante, mas sua incorporação exige critérios restritivos e negociação econômica. A estratégia combinada cirurgia + semaglutida pode beneficiar subgrupos específicos, porém carece de evidência robusta e avaliação econômica formal.

Tabela 7. Cirurgia bariátrica versus semaglutida no tratamento da obesidade

Dimensão	Cirurgia bariátrica	Semaglutida (2,4 mg/semana)
Natureza da intervenção	Procedimento cirúrgico definitivo (intervenção anatômica e metabólica).	Tratamento farmacológico contínuo (agonista do receptor GLP-1).
Posicionamento nas diretrizes	Considerada a intervenção de maior eficácia para obesidade grave por AACE, EASO e NICE; já incorporada no SUS.	Reconhecida como farmacoterapia de alta eficácia por AACE, EASO e NICE; não incorporada no SUS segundo avaliação preliminar da CONITEC.
Indicações principais	IMC ≥ 40 kg/m ² , ou ≥ 35 kg/m ² com comorbidades; critérios definidos em PCDT no SUS.	IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com comorbidades (diretrizes clínicas); escopo CONITEC focou IMC ≥ 35 kg/m ² com DCV estabelecida.
Magnitude da perda ponderal	Alta: em média 25–30% de perda de peso total, com efeito durável.	Moderada-alta: em torno de 10–15% de perda de peso total enquanto em uso.
Durabilidade do efeito	Geralmente prolongada, embora possa ocorrer reganho parcial em longo prazo.	Dependente da continuidade do uso; interrupção associa-se a recuperação de peso.
Evidência em desfechos cardiovasculares	Evidência observacional robusta de redução de mortalidade e eventos CV em longo prazo.	Evidência de ECR (SELECT) mostrando redução de MACE em população específica com DCV estabelecida.
Riscos e eventos adversos	Riscos cirúrgicos imediatos, complicações tardias, deficiências nutricionais; requer seguimento vitalício.	Eventos gastrointestinais frequentes; maior taxa de descontinuação; baixo risco de eventos graves.
Reversibilidade	Irreversível (ou parcialmente reversível, dependendo da técnica).	Reversível com suspensão do medicamento.
Organização da rede	Exige centros cirúrgicos habilitados, equipe multiprofissional e seguimento especializado.	Exige rede ambulatorial estruturada, acompanhamento contínuo e monitoramento de adesão e efeitos adversos.
Custo inicial	Alto custo inicial, com potencial custo-efetividade favorável em longo prazo.	Custo recorrente elevado, com impacto orçamentário cumulativo.
Custo-efetividade no SUS	Considerada custo-efetiva em subgrupos; tecnologia já incorporada, porém limitada por capacidade instalada.	Avaliação preliminar da CONITEC indica custo-efetividade desfavorável e alto impacto orçamentário no cenário atual.
Perfil de paciente mais favorecido	Obesidade grave, múltiplas comorbidades, falha do tratamento clínico prévio.	Obesidade com alto risco cardiometabólico, pacientes ineleáveis ou em espera para cirurgia, ou como alternativa clínica.
Papel no SUS	Tratamento estruturante para obesidade grave, já disponível, porém com acesso limitado.	Potencial tecnologia adjuvante, cuja incorporação exigiria critérios restritivos, regras de continuidade e negociação de preço.

11.2.2 Relatório CONITEC: Análise de Eficácia Clínica e Viabilidade Econômica

O relatório⁴² avalia a semaglutida para tratamento de obesidade grau II e III (IMC ≥ 27 kg/m²) em pacientes sem DM, com doença cardiovascular estabelecida. A evidência clínica baseia-se predominantemente no ensaio clínico randomizado SELECT, com seguimento médio de aproximadamente 40 meses.

O documento apresenta uma análise técnica da semaglutida, destacando sua eficácia na redução de MACE (HR 0,80; IC95% 0,72–0,90), além de redução ponderal média de cerca de 8,5%, com melhora de parâmetros metabólicos e discreto ganho em qualidade de vida. Contudo, o texto aponta limitações clínicas relevantes, como ausência de benefício estatisticamente significativo em subgrupos com IMC ≥ 35 kg/m² e a alta taxa de interrupção do tratamento devido a eventos gastrointestinais. Sob a ótica financeira, o medicamento impõe um impacto econômico alto ao sistema público, com custos elevados estimados para curtos períodos de uso.

Benefícios e limitações clínicas da semaglutida

Principais Benefícios

- Redução de MACE: A semaglutida 2,4 mg demonstrou ser capaz de reduzir em 20% o risco de desfechos cardiovasculares compostos (incluindo morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral não fatal) em relação ao placebo
- Perda de peso significativa: O tratamento promove uma redução clinicamente expressiva no peso corporal, alcançando uma diferença média de redução de cerca de -8,51% a -9,39% em comparação ao grupo placebo após 104 semanas de acompanhamento
- Melhora em parâmetros cardiometabólicos: O medicamento proporciona efeitos cardioprotetores adicionais, como a melhora do perfil lipídico (com redução do colesterol total, LDL e triglicerídeos, e aumento do HDL) e a redução significativa da pressão arterial sistólica e diastólica
- Aumento na qualidade de vida: Pacientes tratados com semaglutida relataram uma percepção significativamente melhor em sua qualidade de vida, avaliada por instrumentos padronizados como o EQ-5D-5L, que permite a estimativa de utilidades para cálculo de QALYs, e pelo EQ-5D-VAS, que reflete a percepção global do estado de saúde pelo próprio paciente.
- Menor incidência de eventos adversos graves: O uso da semaglutida esteve associado a uma incidência menor de eventos adversos graves em comparação ao placebo, destacando-se uma redução significativa em desordens cardíacas

Principais Limitações Clínicas

- Eficácia limitada em pacientes com obesidade mais severa: Quando estratificados por Índice de Massa Corporal (IMC), os resultados do estudo principal (SELECT) não demonstraram uma redução

estatisticamente significativa no risco de MACE nos subgrupos de pacientes com IMC igual ou superior a 35 kg/m² (obesidade graus II e III)

- Alta taxa de descontinuação do tratamento: Os pacientes que utilizaram semaglutida apresentaram uma taxa significativamente maior de interrupção permanente do tratamento devido a eventos adversos (16,6%) em comparação ao placebo (8,2%)
- Eventos adversos gastrointestinais frequentes: Efeitos como náusea, vômito, diarreia, dor abdominal e constipação são reações muito comuns
- As desordens gastrointestinais representam o principal motivo para a suspensão do tratamento
- Reganho de peso pós-tratamento: Com a descontinuidade ou suspensão precoce do medicamento, os pacientes frequentemente sofrem com a dificuldade de manutenção dos resultados e apresentam o reganho do peso corporal perdido, evidenciando a necessidade de uso crônico
- Precauções e riscos específicos: O retardo no esvaziamento gástrico provocado pelo medicamento pode aumentar o risco de aspiração pulmonar de conteúdo gástrico residual durante procedimentos com anestesia geral ou sedação profunda
- Além disso, o uso da terapia carrega riscos potenciais de pancreatite aguda e desidratação secundária aos efeitos gastrointestinais

Impacto financeiro da incorporação da semaglutida no SUS

Do ponto de vista econômico, a tecnologia apresenta elevada incerteza na custo-efetividade, com estimativas variando de aproximadamente R\$ 34.000/AVAQ (modelo do demandante) até cerca de R\$ 300.000/AVAQ em análises independentes. O impacto orçamentário é expressivo, podendo alcançar entre R\$ 3,7 bilhões e R\$ 6,8 bilhões em cinco anos (Figura 5).

Adicionalmente, a necessidade de uso contínuo da medicação, associada ao risco de reganho ponderal após suspensão, representa um desafio clínico e econômico relevante.

Semaglutida no SUS: Análise e Recomendação Preliminar da Conitec

O relatório avalia a semaglutida 2,4 mg para pacientes com obesidade (IMC ≥ 35), sem diabetes e com doença cardiovascular. Embora eficaz na redução de riscos cardíacos e peso, a Conitec emitiu parecer preliminar desfavorável devido ao alto custo e impacto financeiro.

Evidências Clínicas e Segurança (Benefícios)



Redução de 20% em eventos cardiovasculares

O estudo SELECT demonstrou superioridade na redução de infartos e AVCs (HR 0,80).



Perda de peso média de 8,5%

O medicamento superou o placebo na redução ponderal e melhora do perfil lipídico.



Alta taxa de interrupção do tratamento

Muitos pacientes descontinuaram o uso devido a eventos adversos gastrointestinais frequentes.

Indicador	Estimativa do Demandante	Análise Crítica (Nats)
Custo-Efetividade (R\$/AVAQ)	~R\$ 34.000	~R\$ 300.000
Impacto Orçamentário (5 anos)	R\$ 3,7 bilhões	R\$ 6,8 bilhões
Tempo de Tratamento	Limitado a 2 anos	Contínuo/Sem Interrupção

Conclusões e Impacto Econômico (Desafios)

Incerteza no grupo com IMC ≥ 35

Não houve benefício estatisticamente significativo comprovado para redução de riscos especificamente neste subgrupo.

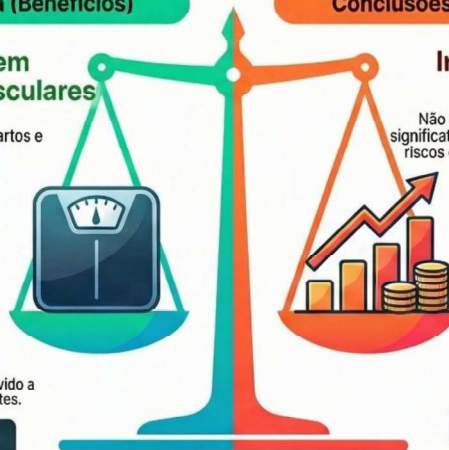


Impacto de até R\$ 6,8 bilhões em 5 anos

O custo acumulado para o SUS é considerado excessivamente elevado para a tecnologia.

Comparação: Estimativas do Demandante vs. Análise Crítica (Nats)

Indicador	Estimativa do Demandante	Análise Crítica (Nats)
Custo-Efetividade (R\$/AVAQ)	~R\$ 34.000	~R\$ 300.000
Impacto Orçamentário (5 anos)	R\$ 3,7 bilhões	R\$ 6,8 bilhões
Tempo de Tratamento	Limitado a 2 anos	Contínuo/Sem interrupção



RECOMENDAÇÃO PRELIMINAR DESFAVORÁVEL

O Comitê deliberou pela não incorporação no SUS na fase atual (Maio/2025).

© NotebookLM

Figura 5. Semaglutida 2,4 mg no SUS - síntese das evidências clínicas e do impacto econômico segundo análise preliminar da CONITEC: benefícios clínicos relevantes (redução de eventos cardiovasculares e perda de peso), contrapostos a incertezas no subgrupo IMC ≥ 35 e alto impacto orçamentário, resultando em recomendação preliminar desfavorável.

Quebra de patente e o futuro desta tecnologia

No cenário atual, a tecnologia apresenta benefícios clínicos consistentes, porém limitada viabilidade para incorporação no SUS, principalmente em razão do alto custo, impacto orçamentário elevado e incertezas quanto à duração do tratamento. A perspectiva de redução de custos com a expiração de patentes poderá modificar esse cenário no futuro

Assim, num cenário pós-patente com custos significativamente menores, o balanço econômico da semaglutida poderá se tornar viável para a realidade do sistema público. Isso permitiria que a tecnologia fosse reavaliada pela CONITEC, com grandes chances de incorporação para que seus consistentes benefícios clínicos (como a redução do risco cardiovascular e a perda de peso) cheguem à população

11.2.3 Diretrizes brasileiras no tratamento farmacológico da obesidade

No cenário nacional, as recomendações da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO) constituem a principal referência técnico-científica para o manejo da obesidade, incorporando evidências recentes e alinhando-se às diretrizes internacionais quanto ao reconhecimento da obesidade como doença crônica e multifatorial^{67,68}.

A Diretriz Brasileira de Tratamento Farmacológico da Obesidade – ABESO 2026⁶⁸ recomenda o uso de farmacoterapia como componente estruturante do tratamento, em associação obrigatória a intervenções no estilo de vida, especialmente em indivíduos com IMC ≥ 30 kg/m² ou ≥ 27 kg/m² com comorbidades. Nesse contexto, os agonistas do receptor de GLP-1, como a semaglutida, são posicionados como terapias de alta eficácia, com impacto relevante na redução ponderal e nos desfechos cardiometabólicos.

As diretrizes também enfatizam a individualização terapêutica, com priorização de medicamentos de maior potência clínica, monitoramento de resposta e manutenção do tratamento nos casos de benefício sustentado. Adicionalmente, reconhecem o papel da semaglutida na redução de eventos cardiovasculares em populações de alto risco, em consonância com evidências recentes de ensaios clínicos randomizados.

Entretanto, sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), observa-se uma lacuna relevante entre recomendação clínica e viabilidade de incorporação. Apesar do sólido respaldo científico, a semaglutida não se encontra atualmente incorporada ao SUS para o tratamento da obesidade, sendo sua utilização limitada por impacto orçamentário elevado, necessidade de uso contínuo e ausência de protocolos públicos estruturados para seleção e monitoramento de pacientes.

Nesse contexto, as diretrizes da ABESO^{67,68} devem ser interpretadas como referência técnica de excelência, porém não diretamente transponível ao SUS sem adaptação. A aplicação dessas recomendações no sistema público requer estratégias de incorporação condicionada, com definição de subgrupos prioritários, protocolos clínicos claros, critérios de continuidade e descontinuação, além de negociação de preços e monitoramento de resultados em mundo real.

Assim, o presente parecer posiciona a semaglutida não como substituta da cirurgia bariátrica, mas como tecnologia complementar, de uso direcionado, especialmente na estratégia de ponte pré-cirúrgica em pacientes de maior risco, alinhando-se parcialmente às recomendações da ABESO, porém com adequação ao contexto econômico, assistencial e organizacional do SUS. Enquanto a ABESO orienta a prática clínica com base na melhor evidência disponível, a CONITEC incorpora tecnologias considerando também custo-efetividade, impacto orçamentário e viabilidade no SUS, o que explica diferenças no posicionamento sobre a semaglutida (Tabela 8).

Tabela 8. Comparação entre ABESO e CONITEC quanto à indicação de semaglutida no tratamento da obesidade

Dimensão	ABESO (diretriz clínica)	CONITEC (perspectiva do SUS / ATS)
Natureza da recomendação	Diretriz clínica baseada em evidências e consenso de especialistas	Avaliação de tecnologia em saúde com foco em incorporação no SUS
Indicação principal	IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com comorbidades	Não incorporada; quando considerada, restrita à população avaliada (IMC ≥ 35 kg/m ² , sem DM2, ≥ 45 anos, com DCV estabelecida).
Escopo de uso	Amplo, conforme elegibilidade clínica	Restrito a subgrupos prioritários (IMC ≥ 35 kg/m ² , sem DM2, ≥ 45 anos, com DCV estabelecida).
Duração do tratamento	Uso contínuo, conforme resposta clínica	Uso temporário e protocolado (ex.: estratégia de ponte)
População prioritária	Pacientes com obesidade e comorbidades (DM2, DCV, MASLD, entre outras)	Pacientes de maior risco clínico e/ou em fila para cirurgia bariátrica
Objetivo terapêutico	Redução ponderal sustentada e melhora de desfechos cardiometabólicos	Redução de risco clínico e otimização pré-operatória
Relação com cirurgia bariátrica	Terapia complementar ou alternativa, conforme perfil do paciente	Não substitui cirurgia; uso como estratégia adjuvante (ponte)
Crítérios de continuidade	Baseados em resposta clínica individual	Necessidade de critérios objetivos (resposta mínima, adesão)
Crítérios de descontinuação	Avaliação clínica e tolerabilidade	Definidos em protocolo (inefetividade, intolerância, custo)
Consideração econômica	Não incorpora análise de custo-efetividade	Central na decisão (custo-efetividade e impacto orçamentário)
Viabilidade no SUS	Não avaliada diretamente	Determinante para recomendação
Posicionamento geral	Terapia de alta eficácia, recomendada para uso clínico	Tecnologia promissora, porém com uso condicionado e restrito

DCV: Doença cardiovascular; DM2: *Diabetes mellitus* tipo 2; IMC: Índice de massa corporal; MASLD: *Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease*, doença hepática esteatótica associada à disfunção metabólica.

11.2.4 Diretrizes internacionais e posicionamento sobre o uso de semaglutida

Foram consultados diretrizes e documentos de referência elaborados por instituições internacionais de reconhecida relevância na área, com o objetivo de subsidiar a construção deste PTC. A busca contemplou recomendações provenientes de organismos reguladores, agências de ATS e sociedades científicas.

Essas diretrizes foram analisadas criticamente quanto às recomendações para o manejo da obesidade, com ênfase no papel da farmacoterapia, incluindo a semaglutida, e na integração com estratégias não farmacológicas e cirúrgicas, de modo a apoiar a contextualização dos achados no cenário do SUS.

As principais diretrizes internacionais têm convergido para o reconhecimento da obesidade como uma condição crônica, que exige abordagem contínua, individualizada e orientada por risco clínico. Nesse contexto, documentos de referência do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)⁵⁰, da *American Association of Clinical Endocrinology* (AACE)^{46,48}, da *American Diabetes Association* (ADA)^{51,52} e da *European Association for the Study of Obesity* (EASO)⁴⁹ oferecem fundamentos relevantes para a incorporação da semaglutida no manejo da obesidade.

O **NICE**⁵⁰ recomenda a semaglutida 2,4 mg como opção para manejo do excesso de peso e da obesidade em adultos, desde que associada a dieta com restrição calórica e aumento da atividade física, dentro de serviço especializado de controle do peso com acompanhamento multiprofissional. A recomendação britânica também estabelece restrições importantes de uso, incluindo duração máxima de 2 anos e indicação em pacientes com ao menos uma comorbidade relacionada ao peso, dentro dos critérios definidos em sua avaliação tecnológica TA875. Essa diretriz é particularmente relevante por demonstrar que, mesmo em sistemas públicos organizados, a incorporação da semaglutida foi condicionada a critérios clínicos e estruturais específicos, refletindo preocupação com custo-efetividade e sustentabilidade do sistema.

A **AACE**⁴⁸, por sua vez, apresenta uma das abordagens contemporâneas mais abrangentes para o tratamento da obesidade. Na atualização de 2025⁴⁸ de seu algoritmo para avaliação e tratamento de adultos com obesidade/doença crônica baseada em adiposidade (ABCD), a associação reforça que a obesidade deve ser tratada como doença crônica, heterogênea e progressiva, com manejo centrado em complicações, individualização terapêutica, redução do estigma e integração entre intervenções comportamentais, farmacoterapia e cirurgia bariátrica. Esse modelo sustenta o uso de farmacoterapia antiobesidade em pacientes com maior carga de complicações e necessidade de redução de risco clínico, em vez de restringir a decisão apenas ao IMC isolado.

A **ADA**^{51,52} também passou a incorporar de forma mais explícita o tratamento da obesidade em seus documentos recentes. Nos *Standards of Care in Diabetes – 2026*⁵¹, a associação mantém seção específica sobre obesidade e manejo do peso para prevenção e tratamento do DM, reconhecendo que o tratamento do excesso de peso deve integrar plano estruturado envolvendo terapia nutricional, atividade física, suporte comportamental e, quando indicado, farmacoterapia antiobesidade. Além disso, a ADA publicou em 2026 diretriz específica sobre tratamento farmacológico da obesidade em adultos¹³¹, reforçando a legitimidade do uso de medicamentos antiobesidade como parte do cuidado clínico contemporâneo. Para o contexto deste PTC, os documentos da ADA reforçam a relevância clínica da redução ponderal sustentada, especialmente em pacientes com risco cardiometabólico elevado.

Na Europa, a **ESO**⁴⁹ tem publicado marcos conceituais e algoritmos terapêuticos mais recentes que ampliam a compreensão da obesidade como doença complexa e orientam o uso de farmacoterapia de acordo com perfis clínicos e complicações associadas. Em 2025, a associação divulgou novo framework para o tratamento farmacológico da obesidade e de suas complicações, com orientação prática para alinhar características individuais do paciente aos efeitos esperados dos medicamentos disponíveis. Em comunicação oficial da própria entidade, semaglutida e tirzepatida foram destacadas como opções de primeira linha para muitos perfis de pacientes com obesidade e complicações relacionadas, o que evidencia a crescente centralidade desses agentes nas estratégias terapêuticas internacionais.

Em síntese, as diretrizes internacionais convergem em pontos essenciais: reconhecimento da obesidade como doença crônica; necessidade de tratamento individualizado e prolongado; integração entre intervenção comportamental, farmacoterapia e cirurgia; e priorização de pacientes com maior risco clínico ou maior carga de complicações. Divergem, contudo, quanto ao grau de restrição para acesso, ao desenho dos serviços e aos limites temporais de uso. Para o SUS, essa convergência sustenta a plausibilidade de incorporação condicionada da semaglutida em subgrupos selecionados, especialmente quando vinculada a protocolo clínico estruturado, critérios de elegibilidade bem definidos e monitoramento de resultados clínicos e econômicos.

11.2.5 Semaglutida no tratamento da obesidade em adultos: revisão sistemática Cochrane

A revisão sistemática da Cochrane incluiu 18 ensaios clínicos randomizados, totalizando 27.949 participantes, avaliando a semaglutida em adultos com obesidade⁷⁹. A síntese apresentada na Tabela 9 evidencia a certeza da evidência avaliada pelo sistema Cochrane GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*). De forma consistente, a intervenção promoveu redução ponderal clinicamente relevante em médio prazo ($\approx -10,7\%$) e sustentada em longo prazo, com alta certeza de evidência para desfechos de perda de peso.

A semaglutida aumentou a proporção de indivíduos que atingiram perda $\geq 5\%$ do peso corporal, com efeito robusto e consistente entre os estudos. Em relação à segurança, observou-se aumento de eventos adversos não graves, predominantemente gastrointestinais, e maior taxa de descontinuação ao longo do tempo, embora com impacto absoluto limitado no curto prazo. Por outro lado, os efeitos sobre desfechos clínicos maiores – incluindo qualidade de vida, eventos cardiovasculares maiores (MACE) e mortalidade – foram classificados como pequenos ou incertos, com evidência de baixa a moderada certeza, principalmente devido à imprecisão e heterogeneidade.

Comparações com terapias ativas demonstram superioridade da semaglutida em relação à liraglutida, enquanto a tirzepatida apresenta maior magnitude de perda ponderal, embora baseada em evidência ainda limitada, sem impacto imediato na decisão de incorporação no SUS.

De modo geral, os ensaios clínicos incluídos apresentaram baixo risco de viés na maioria dos domínios metodológicos quando avaliados pela ferramenta Cochrane *Risk of Bias tool* (RoB1), especialmente quanto à randomização, ocultação da alocação e cegamento. No entanto, foram identificadas incertezas pontuais em alguns estudos, sobretudo relacionadas a detalhes insuficientemente reportados. Destaca-se como principal limitação transversal o envolvimento da indústria farmacêutica (fabricante da semaglutida) em 17 dos 18 estudos, configurando potencial viés de financiamento, embora análises de sensibilidade não tenham demonstrado impacto relevante nas estimativas principais.

No contexto do SUS, esses achados devem ser compreendidos à luz das necessidades assistenciais e das limitações estruturais do sistema. O conjunto da evidência sustenta seu uso direcionado em subgrupos de maior risco, nos quais a redução ponderal pode ter impacto clínico mais imediato – particularmente em pacientes com obesidade grave em fila para cirurgia bariátrica, nos quais a tecnologia pode atuar como estratégia de ponte terapêutica, contribuindo para redução de risco perioperatório e melhor preparo clínico.

Tabela 9. Síntese consolidada da evidência (GRADE): Semaglutida 2,4 mg no tratamento da obesidade

Comparação	Desfecho	Efeito estimado	Participantes (estudos)	Certeza (GRADE)	Interpretação para decisão
Semaglutida vs placebo (médio prazo: 6-17 meses)	Redução de peso (%)	MD -10,7% (IC95% -12,2 a -9,2)	8651 (15 ECRs)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Benefício robusto e consistente
	≥5% perda de peso	RR 2,68 (2,30 a 3,12)	7458 (12 ECRs)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Alto impacto populacional
	EA não grave	RR 1,11 (1,01 a 1,22)	8443 (13 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Aumento leve (GI)
	EA grave	RR 1,01 (0,78 a 1,29)	9054 (15 ECRs)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta
	Descontinuação por EA	RR 1,84 (1,53 a 2,21)	9054 (15 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Relevante no longo prazo
	Qualidade de vida	MD 2,12 (0,95 a 3,28)	6083 (9 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Sem impacto clínico relevante
	MACE	RR 0,63 (0,44 a 0,90)	7647 (9 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Redução possível, incerta
	Mortalidade	RR 0,69 (0,48 a 0,98)	8953 (14 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Evidência limitada
Semaglutida vs placebo (longo prazo: ≥ 24 meses)	Redução de peso (%)	MD -11,1% (IC95% -16,5 a -5,8)	15.124 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Efeito sustentado
	≥5% perda de peso	RR 2,74 (1,95 a 3,84)	17.876 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Benefício mantido
	EA não grave	RR 1,21 (1,10 a 1,34)	305 (1 ECR)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta
	EA grave	RR 0,92 (0,88 a 0,95)	17.908 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Sem aumento relevante
	Descontinuação por EA	RR 2,03 (1,86 a 2,20)	17.908 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Aumento consistente
	Qualidade de vida	MD 0,02 (0,02 a 0,02)	13.426 (1 ECR)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Sem relevância clínica
	MACE	RR 0,81 (0,73 a 0,90)	17.908 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Redução modesta
	Mortalidade	RR 0,82 (0,72 a 0,94)	17.908 (2 ECRs)	⊕⊕⊕⊖ Moderada	Tendência favorável
Semaglutida vs liraglutida	Redução de peso (%)	MD -6,75 (-13,03 a -0,46)	1.002 (2 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Evidência limitada
	≥5% perda de peso	RR 1,30 (0,99 a 1,71)	1.002 (2 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Evidência limitada
	EA não grave	RR 1,03 (0,97 a 1,11)	1.074 (2 ECRs)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	GI predominante
	EA grave	RR 1,17 (0,41 a 3,29)	1.074 (2 ECRs)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta
	Descontinuação por EA	RR 0,54 (0,14 a 2,12)	1.074 (2 ECRs)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta

	Qualidade de vida	MD -0,29 (-2,74 a 2,16)	211 (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Semelhante
	Mortalidade	RR 0,43 (0,02 a 10,58)	1074 (2 ECRs)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta
Semaglutida vs tirzepatida	Redução de peso (%)	MD 6,5 (4,87 a 8,13)	750 (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Tirzepatida mais eficaz
	10% perda de peso	RR 0,74 (0,68 a 0,82)	750 (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Tirzepatida mais eficaz
	EA não grave	RR 1,05 (0,96 a 1,14)	750 (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Semelhante
	EA grave	RR 0,72 (0,36 a 1,45)	750 (1 ECR)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência incerta
	Descontinuação por EA	RR 1,30 (0,77 a 2,19)	750 (1 ECR)	⊕⊕⊖⊖ Baixa	Semelhante
	Mortalidade	Sem análises cominadas	750 (1 ECR)	⊕⊖⊖⊖ Muito baixa	Evidência muito baixa
Desfecho CV (SELECT)	MACE	HR ≈ 0,80	17.604 (ECR)	⊕⊕⊕⊕ Alta	Redução consistente de eventos CV

CV: cardiovascular; EA: eventos adversos; ECR: ensaio clínico randomizado; GI: gastrointestinal; HR: *hazard ratio*, razão de chances; IC: intervalo de confiança; MACE: *Major Adverse Cardiovascular Events*, Eventos Cardiovasculares Adversos Maiores; MD: *mean difference*, diferença média; RR: *risk ratio*, risco relativo.

11.3 Conclusão

Do ponto de vista clínico e organizacional, em um cenário de fila extensa para cirurgia bariátrica, a semaglutida pode trazer benefícios relevantes para pacientes na fila de espera de cirurgia bariátrica, adultos e com IMC ≥ 40 kg/m²:

- Redução significativa de peso, com melhora rápida de comorbidades.
- Diminuição de risco CV (NNT ≈ 41 para MACE em 5 anos).
- Aumento da elegibilidade cirúrgica e potencial redução de complicações perioperatórias.
- Melhora da qualidade de vida e adesão ao cuidado.

12 AVALIAÇÃO ECONÔMICA E IMPACTO ORÇAMENTÁRIO

12.1 Tipo de análise econômica

A análise econômica conduzida neste estudo configura-se como uma avaliação econômica parcial com componente exploratório de custo-utilidade, realizada sob a perspectiva do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme preconizado pelas Diretrizes Metodológicas do Ministério da Saúde^{80,81}.

Foram consideradas comparações entre estratégias terapêuticas alternativas para o manejo de pacientes com obesidade grave, incluindo abordagem cirúrgica, farmacológica e estratégia combinada. A análise de custo-utilidade foi expressa em termos de razão de custo-efetividade incremental (RCEI), em reais por ano de vida ajustado pela qualidade (R\$/QALY).

12.2 População-alvo

A população-alvo compreende pacientes com obesidade grave (IMC ≥ 40 kg/m²), elegíveis para cirurgia bariátrica no âmbito do SUS, representados por uma coorte institucional de 100 pacientes atendidos no GHC, com IMC médio de 53 kg/m².

O contexto assistencial caracteriza-se por tempo médio de espera de 832 dias para realização do procedimento cirúrgico no estado do Rio Grande do Sul, conforme dados do DATASUS⁸², o que implica manutenção prolongada do risco cardiovascular e da limitação funcional durante o período em fila.

12.3 Eficácia cardiovascular (SELECT)

O desfecho primário composto MACE foi observado em 39,8 meses em 8,0% no grupo placebo *versus* 6,5% no grupo semaglutida, correspondendo a HR 0,80^{69,83,84}.

Essa diferença representa uma redução absoluta de aproximadamente 1,5 ponto percentual, com NNT estimado em 67 ao longo de cerca de 3,3 anos.

A descontinuação do tratamento por eventos adversos foi mais frequente no grupo semaglutida (16,6%) em comparação ao placebo (8,2%).

12.4 Custos (SUS / microcusteio / manutenção)

A estimativa de custos foi conduzida sob a perspectiva do SUS, considerando diferentes abordagens de mensuração, incluindo valores administrativos (SIGTAP/AIH), macrocusteio (SIH/SUS) e proxy de microcusteio com base em dados nacionais.

O custo anual da semaglutida, considerando valor negociado, foi estimado em R\$ 14.500 por paciente/ano, conforme dados do fabricante (Novo Nordisk).

Para a cirurgia bariátrica (bypass gástrico), foram consideradas três fontes de custo, refletindo diferentes metodologias de avaliação:

1. **Tabela SUS** (SIGTAP/AIH): valor total hospitalar de aproximadamente R\$ 4.350,00 por procedimento (BRASIL, 2026 – SIGTAP⁸⁵).
2. **Macrocusteio** (SIH/SUS): custo médio por internação de R\$ 5.992,75⁸⁶ com base em dados nacionais (2010-1016).
3. **Microcusteio** (proxy): estimativa baseada em estudo brasileiro de custo-utilidade com coleta primária em centros de referência⁸⁷, resultando em custo cirúrgico inicial de R\$ 19.484,66, valor considerado mais representativo da prática assistencial.

Adicionalmente, foi incorporado custo de manutenção pós-operatória, estimado em R\$ 4.000 por paciente/ano, incluindo acompanhamento clínico, suplementação nutricional, exames e manejo de intercorrências. Para fins analíticos, adotou-se horizonte temporal de cinco anos e taxa de desconto de 5% ao ano, conforme recomendações do Ministério da Saúde.

Foram avaliadas 3 estratégias:

A) Cirurgia bariátrica imediata com manutenção (microcusteio + R\$ 4.000,00/ano)

- Custo cirúrgico inicial (proxy de microcusteio): R\$ 19.484,66
- Custo de manutenção pós-operatória: valor presente estimado em R\$ 17.318,00 (R\$ 4.000,00/ano por 5 anos; taxa de desconto de 5% a.a.)
- Custo total (valor presente): aproximadamente R\$ 36.803,00 por paciente
- Custo total para 100 pacientes: R\$ 3.680.257,00

Em comparação, o uso contínuo de semaglutida resulta em incremento de custo (ΔC) de aproximadamente R\$ 25.974 por paciente (\approx R\$ 2,6 milhões por 100 pacientes) em relação à estratégia cirúrgica.

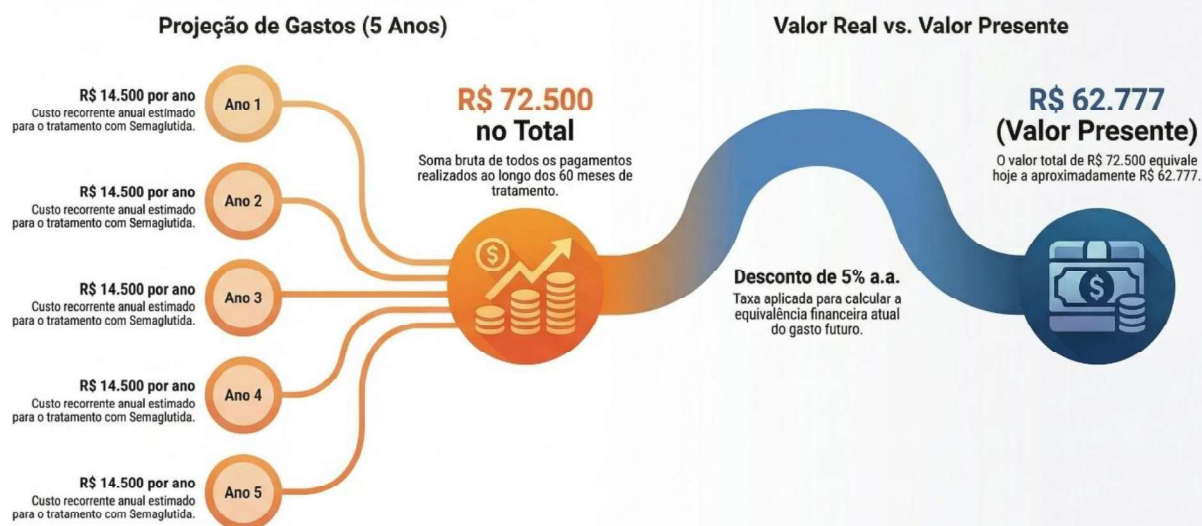
Cabe destacar que, quando utilizados os valores administrativos da Tabela SUS (SIGTAP/AIH) (R\$ 4.350,00) ou estimativas de macrocusteio do SIH/SUS (R\$ 5.992,75), o custo da cirurgia bariátrica torna-se ainda inferior, ampliando a diferença entre as estratégias e tornando a semaglutida menos custo-efetiva na comparação direta com a intervenção cirúrgica.

B) Uso contínuo de Semaglutida por 5 anos (alternativa “não cirúrgica”)

Valor presente do custo do tratamento, considerando taxa de desconto de 5% ao ano, estimado em R\$ 62.777,00 por paciente, totalizando aproximadamente R\$ 6.277.700,00 para 100 pacientes (Figura 6).

O Investimento Financeiro no Tratamento com Semaglutida

Este infográfico detalha o planejamento financeiro para o uso de Semaglutida, considerando um custo anual fixo de R\$ 14.500. A análise compara o desembolso total bruto ao longo de 5 anos com o valor presente ajustado por uma taxa de desconto de 5% ao ano.



© NotebookLM

Figura 6. Projeção de custos do tratamento com semaglutida em horizonte de cinco anos. Estimativa de custo anual fixo de R\$ 14.500,00 por paciente, totalizando R\$ 72.500,00 no período de cinco anos. Considerando taxa de desconto de 5% ao ano, o valor presente corresponde a aproximadamente R\$ 62.777,00, evidenciando o impacto econômico cumulativo do tratamento contínuo.

C) Ponte pré-cirúrgica

Considerou-se tempo médio de espera para cirurgia bariátrica no Rio Grande do Sul de 2,28 anos (832 dias). Foram avaliados dois subcenários, refletindo a variabilidade do tempo remanescente na fila.

Cenário 1 – Conservador (tempo completo de espera de 2,28 anos):

- Semaglutida até a cirurgia (valor presente): R\$ 30.469,00 por paciente
- Cirurgia (descontada no tempo) + manutenção pós-operatória (anos 3–5): custo total (VP) de R\$ 57.782,00 por paciente
- Custo total (100 pacientes): R\$ 5.778.226,00

Cenário 2 – Realista (tempo médio remanescente de 1,14 ano):

- Custo total (valor presente): R\$ 47.590,00 por paciente
- Custo total (100 pacientes): R\$ 4.758.967,00

A estratégia de ponte reduz o incremento de custo em relação ao uso contínuo de semaglutida, sendo diretamente influenciada pelo tempo de espera na fila cirúrgica.

12.5 Desfechos e QALYs (mini custo-utilidade para decisão)

O benefício clínico “duro” foi parametrizado com base na redução de MACE, conforme evidenciado no estudo SELECT. Observou-se redução absoluta de risco (ARR) de 1,5 ponto percentual ao longo de 3,3 anos (8,0% no grupo placebo *versus* 6,5% no grupo semaglutida), correspondendo a um número necessário para tratar (NNT) de aproximadamente 67 para prevenir um evento cardiovascular maior. A representação do impacto clínico dessa redução encontra-se ilustrada na Figura 7, evidenciando a magnitude do efeito em nível populacional.

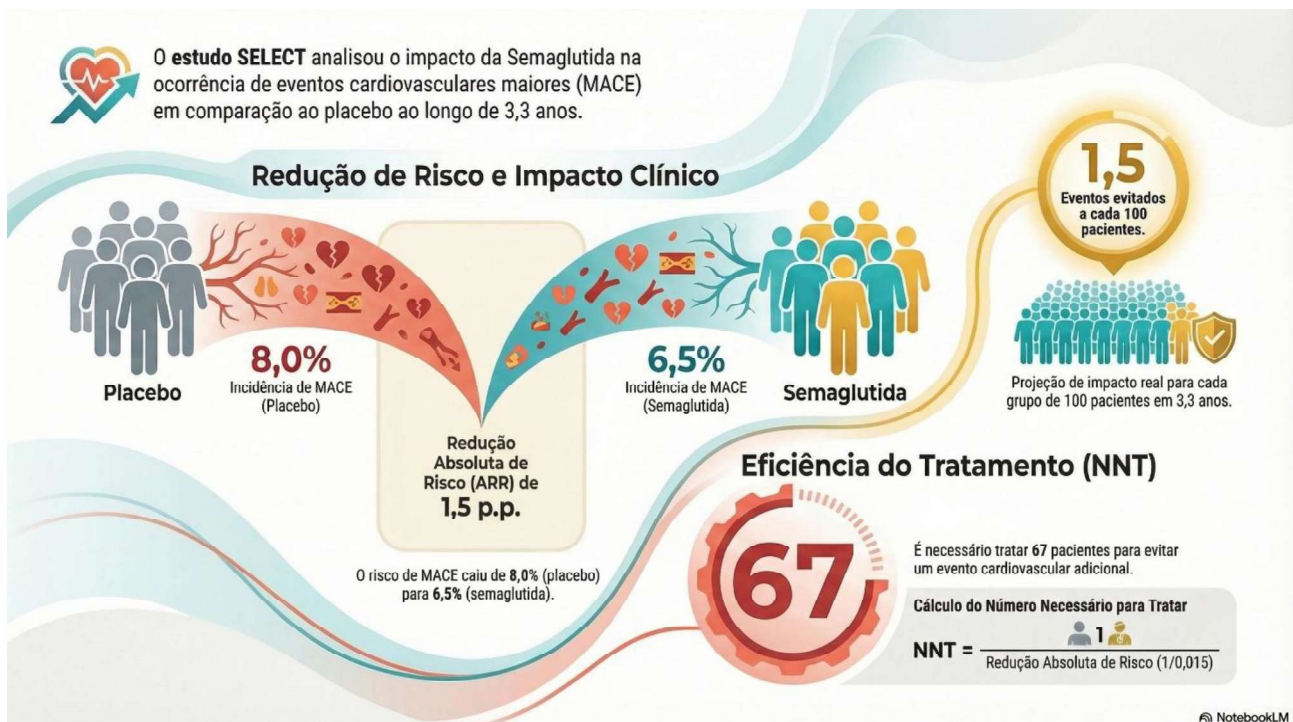


Figura 7. Impacto da semaglutida na redução de eventos cardiovasculares maiores (MACE) no estudo SELECT: O ensaio clínico randomizado SELECT demonstrou redução da incidência de MACE de 8,0% no grupo placebo para 6,5% no grupo tratado com semaglutida ao longo de 3,3 anos, correspondendo a uma redução absoluta de risco de 1,5 ponto percentual. Esse efeito resulta em um número necessário para tratar (NNT) de aproximadamente 67 pacientes para prevenir um evento cardiovascular adicional. Os achados indicam benefício clínico relevante, com potencial impacto em nível populacional, especialmente em indivíduos com obesidade e alto risco cardiovascular.

Para fins de análise econômica, esse benefício foi incorporado como ganho em desfechos evitados, com potencial impacto em anos de vida ajustados por qualidade (QALYs), especialmente em populações de maior risco cardiovascular. Embora a estimativa direta de QALYs não tenha sido derivada de modelo completo, a redução de MACE foi considerada uma medida substituta validada de benefício clínico relevante, alinhado às recomendações metodológicas em ATS.

12.6 Incorporação sustentável

12.6.1 Subgrupo alto risco cirúrgico ou não elegível

Nos casos em que a cirurgia bariátrica não se configura como alternativa viável — seja em razão de elevado risco de morbimortalidade perioperatória, limitações anestésico-ventilatórias, fragilidade clínica ou presença de cardiopatia grave — observa-se elevada carga de risco cardiovascular, incluindo maior probabilidade de MACE e risco aumentado de mortalidade associada ao procedimento.

Dados do SIH/SUS indicam que a letalidade hospitalar global da cirurgia bariátrica é de aproximadamente 0,2%. Entretanto, em pacientes com IMC ≥ 50 kg/m², particularmente na presença de múltiplas comorbidades cardiovasculares, há aumento incremental do risco, ainda que não existam estimativas locais estratificadas, o que reforça a necessidade de seleção clínica criteriosa.

Nesse contexto, a semaglutida pode ser considerada como estratégia terapêutica para redução de risco e manejo longitudinal da obesidade, especialmente quando a intervenção cirúrgica não é segura ou não está indicada.

12.6.2 Estratégia de ponte pré-cirúrgica

No contexto do SUS, a fila para cirurgia bariátrica é prolongada (tempo médio de 832 dias), período durante o qual os pacientes permanecem expostos a risco cardiovascular aumentado e à progressão de limitações funcionais. Nesse cenário, a semaglutida pode ser utilizada como estratégia de otimização pré-operatória, promovendo redução ponderal, melhora da capacidade funcional e potencial redução de complicações perioperatórias, além de ampliar a elegibilidade cirúrgica.

Do ponto de vista orçamentário, a estratégia de ponte apresenta custo em valor presente estimado entre R\$ 47,6 mil e R\$ 57,8 mil por paciente, aproximando-se do custo da semaglutida em uso contínuo (R\$ 62,8 mil). No entanto, diferencia-se por configurar um uso temporário, direcionado e protocolado, com definição de critérios de interrupção e avaliação objetiva de resposta, o que favorece maior racionalidade na alocação de recursos.

12.6.3 Negociação de preço e desenho de acesso gerenciado

Embora tenha sido adotado custo anual estimado de **R\$ 14.500,00 por paciente**, a incorporação da semaglutida no SUS deve estar condicionada a um modelo de acesso gerenciado, com definição de critérios clínicos e operacionais que assegurem uso racional da tecnologia.

Esse modelo pode incluir:

- **critérios de continuidade terapêutica**, baseados em resposta mínima (redução ponderal e/ou melhora funcional);

- **priorização de pacientes de maior risco cardiovascular**, especialmente aqueles com doença cardiovascular estabelecida, em consonância com a população do estudo SELECT;
- **critérios de descontinuação por intolerância**, considerando a taxa de interrupção por eventos adversos observada (16,6%).

12.7 Impacto orçamentário (IO)

A análise de impacto orçamentário considerou custos anuais (não descontados) e custos acumulados em horizonte de cinco anos, ajustados para valor presente com taxa de desconto de 5% ao ano.

Foram comparadas as seguintes estratégias:

- cirurgia bariátrica conforme capacidade instalada, associada à manutenção pós-operatória;
- estratégia de ponte pré-cirúrgica, com uso de semaglutida durante o período de espera, seguida de cirurgia e manutenção subsequente.

A comparação entre as estratégias de manejo – cirurgia bariátrica conforme capacidade instalada e estratégia de ponte pré-cirúrgica com uso de semaglutida – está ilustrada na Figura 8, evidenciando diferenças na organização do cuidado, no tempo de intervenção e na continuidade terapêutica.

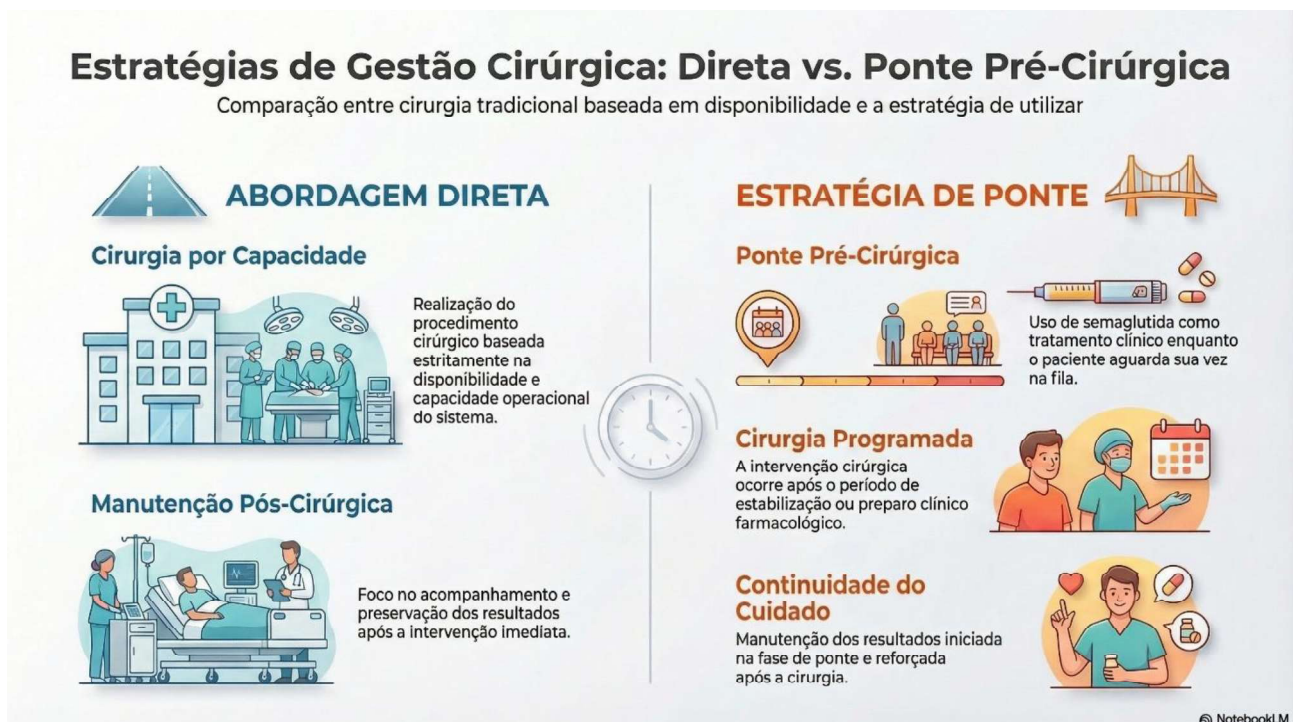


Figura 8. Análise comparativa das estratégias de manejo cirúrgico na obesidade grave: abordagem direta versus ponte pré-cirúrgica com semaglutida. A abordagem direta depende da capacidade operacional do sistema, ao passo que a estratégia de ponte promove estabilização clínica prévia, favorecendo a organização assistencial, a adequação do momento cirúrgico e a continuidade do cuidado.

Interpretação: A estratégia de ponte pré-cirúrgica concentra maior custo nos anos iniciais, com redução progressiva ao longo do tempo à medida que a fila cirúrgica é reduzida (principalmente nos cenários com maior capacidade operativa, de 40 a 60 cirurgias/ano).

12.7.1 Diferentes cenários de capacidade cirúrgica

Para avaliar o impacto orçamentário da estratégia de ponte pré-cirúrgica com semaglutida, foram construídos cenários analíticos baseados na capacidade instalada para realização de cirurgia bariátrica no SUS e na dinâmica de resolução da fila cirúrgica (Figura 9). Considerou-se que a disponibilidade de procedimentos influencia diretamente o tempo de espera, a exposição dos pacientes ao tratamento farmacológico e, conseqüentemente, os custos acumulados ao longo do tempo.

Foram modelados três cenários, representando baixa, média e alta capacidade cirúrgica, com diferentes velocidades de redução da fila (Tabelas 10-12). Essa abordagem permite estimar o impacto da estratégia de ponte em contextos operacionais distintos, refletindo variações reais na organização dos serviços de saúde.

A análise contempla horizonte temporal de cinco anos, com custos expressos em valor presente (PV), permitindo comparação entre estratégias e avaliação da influência da capacidade assistencial sobre o custo incremental da intervenção. Os PVs foram calculados mediante desconto anual de 5%, conforme recomendação do Ministério da Saúde, seguido da soma dos valores descontados ao longo do horizonte de cinco anos, conforme a fórmula abaixo:

$$PV = \sum_{t=1}^5 \frac{C_t}{(1 + 0,05)^t}$$

Onde:

- C_t = custo no ano t
- 0,05 = taxa de desconto (5%)

Tabela 10. Cenário A — Capacidade 20 cirurgias/ano (fila de espera não zero em 5 anos)

Ano	Status quo: Cirurgia+manutenção (R\$)	Ponte: Semaglutida+cirurgia+manutenção (R\$)	Incremento (R\$)
1	429.693	1.734.693	1.305.000
2	509.693	1.524.693	1.015.000
3	589.693	1.314.693	725.000
4	669.693	1.104.693	435.000
5	749.693	894.693	145.000

- PV 5 anos (5% a.a.):
 - Status quo: R\$ 2.519.300,00
 - Ponte: R\$ 5.780.561,00
 - ΔPV (Ponte – Status quo): R\$ 3.261.261,00

Tabela 11. Cenário B — Capacidade 40 cirurgias/ano (fila de espera zero no ano 3)

Ano	Status quo: Cirurgia+manutenção (R\$)	Ponte: Semaglutida+cirurgia+manutenção (R\$)	Incremento (R\$)
1	859.386	2.019.386	1.160.000
2	1.019.386	1.599.386	580.000
3	749.693	894.693	145.000
4	400.000	400.000	0
5	400.000	400.000	0

- PV 5 anos (5% a.a.):
 - Status quo: R\$ 3.033.181,00
 - Ponte: R\$ 4.789.277,00
 - Δ PV (Ponte – Status quo): R\$ 1.756.095,00

Tabela 12. Cenário C — Capacidade 60 cirurgias/ano (fila de espera zero no ano 2)

Ano	Status quo: Cirurgia+manutenção (R\$)	Ponte: Semaglutida+cirurgia+manutenção (R\$)	Incremento (R\$)
1	1.289.080	2.304.080	1.015.000
2	1.099.386	1.389.386	290.000
3	400.000	400.000	0
4	400.000	400.000	0
5	400.000	400.000	0

- PV 5 anos (5% a.a.):
 - Status quo: R\$ 3.212.897,00
 - Ponte: R\$ 4.442.602,00
 - Δ PV (Ponte – Status quo): R\$ 1.229.705,00

Em conjunto, os cenários analisados demonstram que o impacto orçamentário da estratégia de ponte pré-cirúrgica está diretamente relacionado à capacidade instalada para realização de cirurgia bariátrica. Sendo assim, o custo incremental da estratégia de ponte, em uma coorte de 100 pacientes, varia de **R\$ 1,23 milhão a R\$ 3,26 milhões** (valor presente em 5 anos), com redução progressiva à medida que aumenta a capacidade cirúrgica, em decorrência do menor tempo de exposição à semaglutida.

12.8 Avaliação econômica parcial com componente exploratório de custo-utilidade

A análise econômica apresentada não utilizou um modelo de decisão estruturado (como modelo de Markov ou árvore de decisão). Trata-se de uma modelagem determinística baseada em projeções de custos e eventos, construída a partir de dados observacionais e parâmetros da literatura (notadamente redução de eventos cardiovasculares – MACE).

Nesse contexto, a análise foi reclassificada como uma avaliação econômica parcial, estruturada principalmente como análise de custo-consequência, com incorporação de um componente exploratório de custo-utilidade: RCEI (R\$/QALY).

O cálculo da RCEI (R\$/QALY) foi realizado por meio de uma aproximação, baseada em:

- estimativa de eventos evitados (derivados do estudo SELECT);
- atribuição de ganho médio de QALY por evento evitado (premissa analítica);
- projeção determinística de custos e desfechos em horizonte de 5 anos.

A razão de custo-efetividade incremental (RCEI) representa o custo adicional necessário para obtenção de um ganho incremental em saúde, geralmente expresso em custo por QALY:

$$RCEI = \frac{\Delta C}{\Delta E}$$

Onde:

- ΔC (delta custo) = diferença de custo entre as estratégias
- ΔE (delta efeito) = diferença de efetividade (geralmente em QALY)

Para a estimativa de custo-utilidade, adotou-se abordagem conservadora, considerando exclusivamente a redução de MACE, conforme evidenciado no estudo SELECT (6,5% versus 8,0% em 39,8 meses; HR 0,80)⁶⁹.

Foi assumido ganho de **0,5 QALY por MACE evitado**, conforme premissa analítica.

O benefício clínico foi ajustado ao tempo de exposição à semaglutida em cada cenário, refletindo a dinâmica da estratégia de ponte pré-cirúrgica.

Exposição total à semaglutida (pessoa-anos na coorte) e QALYs

- 20 cirurgias/ano: 250 pessoa-anos → ~1,13 MACE evitados → 0,565 QALY
- 40 cirurgias/ano: 130 pessoa-anos → ~0,59 MACE evitados → 0,294 QALY
- 60 cirurgias/ano: 90 pessoa-anos → ~0,41 MACE evitados → 0,204 QALY

RCEI da estratégia de ponte vs *status quo* (cirurgia conforme capacidade)

- 20 cirurgias/ano: ΔPV R\$ 3.261.261,00 / 0,565 ≈ R\$ 5,77 milhões/QALY
- 40 cirurgias/ano: ΔPV R\$ 1.756.095,00 / 0,294 ≈ R\$ 5,97 milhões/QALY
- 60 cirurgias/ano: ΔPV R\$ 1.229.705,00 / 0,204 ≈ R\$ 6,04 milhões/QALY

Os resultados indicam razão de custo-efetividade incremental elevada em todos os cenários analisados. Ressalta-se que a estimativa foi intencionalmente conservadora, ao considerar apenas eventos

cardiovasculares evitados, sem incorporar ganhos adicionais relacionados à perda ponderal, melhora funcional e qualidade de vida. Nesse contexto, o uso de MACE como desfecho único tende a subestimar o benefício clínico global da intervenção. Diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde recomendam a utilização de instrumentos como o EQ-5D-3L, com valores de utilidade derivados da população brasileira, para estimativas mais abrangentes de QALY.

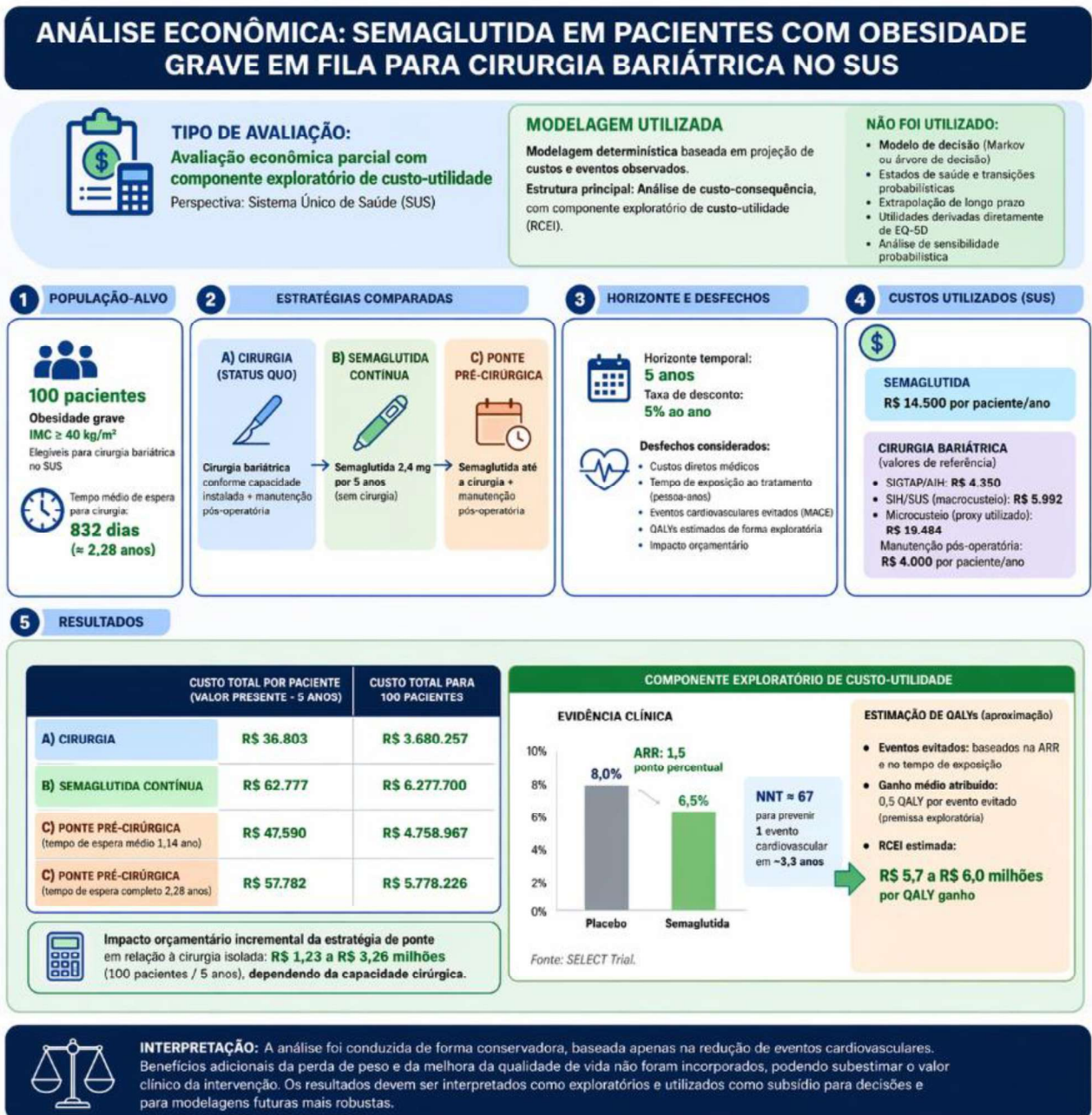


Figura 9. Análise econômica semaglutida em pacientes com obesidade grave em fila para cirurgia bariátrica no SUS

12.9 Semaglutida como estratégia de ponte

No contexto do GHC, a utilização da semaglutida como estratégia de ponte pré-cirúrgica pode ser operacionalizada de forma protocolada, considerando:

1. Tempo limitado de uso, alinhado ao tempo de espera para cirurgia bariátrica (~832 dias no RS), com objetivo de reduzir risco clínico durante o período em fila.
2. Priorização de subgrupos de maior risco, incluindo pacientes com obesidade grave associada a comorbidades relevantes (ex.: cardiopatia, fragilidade), nos quais a cirurgia não se configura como alternativa segura no momento, sendo a decisão clínica centrada entre tratamento medicamentoso ou ausência de intervenção.
3. Avaliação prospectiva de utilidade, por meio de instrumentos validados (ex.: EQ-5D), permitindo mensuração de ganhos reais em qualidade de vida (mobilidade, dor, funcionalidade e saúde mental), conforme recomendações metodológicas em ATS.
4. Adequação à capacidade assistencial, considerando que a cirurgia bariátrica apresenta utilização relevante de recursos hospitalares, incluindo necessidade de unidade de terapia intensiva em parcela dos casos (~36,8%), além de risco perioperatório mensurável (letalidade média de 0,2% em pacientes com IMC elevado e comorbidades), o que reforça a importância da estratificação clínica e da otimização pré-operatória.

12.10 Conclusão

A utilização contínua da semaglutida como alternativa à cirurgia bariátrica não se mostra custo-efetiva no horizonte de cinco anos, quando comparada diretamente à intervenção cirúrgica.

Por outro lado, a estratégia de ponte pré-cirúrgica apresenta racional clínico e econômico mais consistente, caracterizando-se por impacto orçamentário manejável (**R\$ 1,23 a 3,26 milhões em cinco anos para uma coorte de 100 pacientes**), justificativa assistencial diante do tempo prolongado de espera (~832 dias) e potencial benefício na otimização do risco perioperatório.

Dessa forma, caso considerada para incorporação no SUS, recomenda-se que a semaglutida seja utilizada de forma **restrita e protocolada**, contemplando:

- priorização de subgrupos de maior risco clínico;
- definição de tempo máximo de uso pré-operatório;
- monitoramento prospectivo de qualidade de vida por instrumentos validados (ex.: EQ-5D); e
- reavaliação econômica em 24 a 36 meses, com base em dados reais do GHC.

13 SÍNTESE DAS RECOMENDAÇÕES DE AGÊNCIAS DE ATS

A ATS para o uso da semaglutida no tratamento da obesidade tem sido conduzida por diferentes agências internacionais, com abordagens que integram evidências clínicas, custo-efetividade, impacto orçamentário e organização dos sistemas de saúde. De modo geral, essas avaliações reconhecem a eficácia da semaglutida na redução ponderal e na melhora de desfechos cardiometabólicos, porém condicionam sua incorporação a critérios específicos de elegibilidade, acompanhamento estruturado e, frequentemente, a mecanismos de controle de custos.

As recomendações das principais agências de ATS, incluindo aspectos como critérios de indicação, posicionamento terapêutico, restrições de uso, duração do tratamento e implicações para a prática clínica, encontram-se sistematizadas nas Tabelas 13 a 17, permitindo análise comparativa entre diferentes contextos internacionais e sua adaptação ao cenário do SUS.

Essa síntese evidencia convergência quanto ao reconhecimento da obesidade como doença crônica e ao papel da farmacoterapia como componente do tratamento, ao mesmo tempo em que destaca diferenças relevantes no grau de restrição de acesso, nos modelos de financiamento e nas estratégias de implementação, elementos fundamentais para a tomada de decisão no contexto brasileiro.

Tabela 13. Semaglutida para tratamento da obesidade (diretrizes internacionais e avaliação CONITEC)

Escopo: uso de semaglutida para controle de peso/obesidade em adultos no pré-operatório de cirurgia bariátrica.

Nota técnica: “força de recomendação” não é apresentada de forma uniforme entre as instituições. AACE/EASO/NICE usam formatos próprios (*guideline/position/ATS*) e a CONITEC emite recomendação de incorporação (ATS). Assim, a coluna de “força” abaixo está descrita em termos equivalentes e operacionalizáveis (p. ex., “recomenda”, “recomenda com restrições”, “não recomenda incorporação no cenário avaliado”).

Item	AACE (EUA)	EASO (Europa)	NICE (Reino Unido)	CONITEC (Brasil)
Posicionamento/força da recomendação	Recomenda farmacoterapia efetiva como parte do manejo da obesidade crônica em pacientes elegíveis; semaglutida é tratada como opção de alta eficácia no contexto de cuidado longitudinal.	Recomenda como opção efetiva no manejo integrado da obesidade, frequentemente posicionada como primeira linha farmacológica em cenários com maior risco/complicações, quando disponível.	Recomenda com restrições (uso condicionado): elegibilidade por critérios, apenas em serviço especializado, com regras de continuidade e limite de duração.	Recomendação preliminar desfavorável à incorporação no SUS no cenário avaliado, apesar de reconhecer benefício clínico; razões centrais: custo-efetividade desfavorável, alto impacto orçamentário e incertezas (população-alvo/duração).
Indicação principal (obesidade/controle de peso)	Controle de peso em IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com complicações (modelo centrado em complicações).	Controle de peso em obesidade, especialmente quando há complicações cardiometabólicas; ênfase em estratégia multidisciplinar.	Controle de peso em adultos com sobrepeso ou obesidade no âmbito de programa estruturado, com elegibilidade definida por critérios do NICE (IMC e comorbidades) adaptados ao contexto do NHS.	Avaliação focada em obesidade grau II e III (IMC ≥ 35 kg/m ²) com comorbidades/riscos (conforme escopo do relatório). O relatório ressalta indireção porque o SELECT teve IMC médio ~ 33 kg/m ² .
População prioritária / perfil de risco	Pacientes com complicações (metabólicas, cardiovasculares, osteoarticulares etc.), onde a perda ponderal sustentada reduz risco e melhora desfechos.	Pacientes com obesidade e alto risco ou complicações; abordagem também considera determinantes e equidade.	Indivíduos elegíveis conforme critérios, com necessidade de suporte intensivo; implementação vinculada à capacidade do serviço.	O relatório dá grande peso a pacientes com DCV estabelecida (base SELECT para MACE), mas destaca que, no subgrupo com IMC >35 , a significância para MACE não se manteve.
Objetivo terapêutico (desfechos)	Perda de peso clinicamente significativa, melhora de comorbidades e redução de risco cardiometabólico (tratamento de doença crônica).	Redução de peso e de complicações; melhora funcional e cardiometabólica em modelo integrado.	Perda de peso com critérios de resposta para manutenção; foco em benefício clínico dentro de custo-efetividade.	Benefício em MACE (SELECT: HR 0,80) e perda de peso ($\sim 8,5\%$) reconhecidos, mas com ressalvas de aplicabilidade à população-alvo do SUS.
Modo de uso (contexto assistencial)	Sempre como adjuvante a intervenção de estilo de vida; acompanhamento longitudinal; integração com manejo de comorbidades.	Inserida em programa multidisciplinar (nutrição, atividade física, psicologia/saúde mental), com continuidade do cuidado.	Obrigatoriamente vinculada a serviço especializado de controle de peso, com reavaliações periódicas.	Ênfase na organização da rede assistencial e na definição de critérios de uso, alinhada a modelos internacionais, como o NICE, que preveem oferta em

					serviços especializados e utilização por tempo limitado.
Posologia (obesidade)	Dose-alvo usual: 2,4 mg 1x/semana SC, com escalonamento gradual para tolerabilidade (padrão do produto para controle de peso).	2,4 mg 1x/semana SC, com titulação progressiva conforme tolerância.	2,4 mg 1x/semana SC, com titulação; uso condicionado a critérios de continuidade e tempo.		O relatório avalia semaglutida para controle de peso (2,4 mg semanal) no contexto do SUS; posologia segue padrão do medicamento, mas o ponto crítico é viabilidade econômica e elegibilidade.
Esquema de titulação (padrão prático)	Escalonamento semanal/mensal até 2,4 mg para reduzir eventos GI (prática padrão).	Idem (titulação progressiva para tolerabilidade).	Idem, com monitoramento e critérios de manutenção.		Idem; preocupação adicional com descontinuação e adesão em larga escala (implicações de custo e rede).
Duração do tratamento	Tendência a tratamento contínuo/longa duração em obesidade como doença crônica, com reavaliação periódica.	Geralmente contínuo, com reavaliação; destaca necessidade de estratégia de manutenção.	Limitado (p. ex., até 2 anos no NHS, conforme orientação do NICE) e condicionado a resposta.		Incerteza sobre tempo de uso é determinante para custo-efetividade; análises do NATS mostram grande piora quando não se restringe duração (RCUI muito elevada e alto impacto orçamentário).
Crítérios de continuidade (“stopping rules”)	Reavaliação clínica; manutenção se houver benefício e tolerabilidade (critérios variam conforme protocolo local).	Reavaliação por resposta e segurança (sem padronização única europeia).	Crítérios explícitos de continuidade dentro do serviço (resposta em perda ponderal e adesão ao programa).		O relatório discute que ausência de definição clara de duração/continuidade aumenta incerteza e piora custo-efetividade/impacto.
Principais restrições/limitações apontadas	Menor ênfase em custo; aplicabilidade depende de acesso/cobertura.	Variação entre países/financiadores; dependente de organização de rede.	Restrições por custo-efetividade e capacidade do sistema; exigência de serviço especializado.		Restrição central: custo-efetividade/impacto orçamentário; também indireção da evidência para IMC ≥ 35 e incerteza de uso prolongado.

Tabela 14. Avaliação da Semaglutida para Decisão de Incorporação no SUS – implicações para o SUS

Dimensão avaliada	AACE (EUA)	EAASO (Europa)	NICE (Reino Unido)	CONITEC (Brasil)	Implicações para o SUS*
Força da recomendação	Recomenda como terapia de alta eficácia no manejo crônico da obesidade.	Recomenda como parte central do cuidado integrado; frequentemente primeira linha farmacológica.	Restrições rigorosas e condicionantes operacionais.	Recomendação preliminar desfavorável à incorporação no cenário avaliado.	Alta eficácia clínica reconhecida, porém insuficiente isoladamente para incorporação sem viabilidade econômica.
População-alvo / indicação	IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com complicações clínicas.	Obesidade, especialmente com complicações cardiometabólicas.	Elegibilidade restrita por IMC/comorbidades em programas especializados.	Avaliação focada em IMC ≥ 35 kg/m ² , com evidência indireta.	Necessidade de redefinir população-alvo para maximizar benefício e reduzir impacto orçamentário.
Benefício clínico esperado	Perda de peso sustentada e melhora de comorbidades.	Redução de risco cardiometabólico em abordagem integrada.	Perda de peso clinicamente relevante dentro de critérios de resposta.	Redução de eventos cardiovasculares e peso corporal reconhecida.	Benefício clínico existe, mas deve ser ponderado frente à magnitude populacional do SUS.
Modo de uso / organização do cuidado	Adjuvante ao tratamento comportamental, com seguimento longitudinal.	Inserção em cuidado multidisciplinar estruturado.	Uso exclusivo em serviços especializados de controle de peso.	Necessidade de rede estruturada e critérios operacionais claros.	Exigiria expansão e qualificação da rede especializada, com custos adicionais.
Posologia avaliada	2,4 mg por via subcutânea, semanal, com titulação progressiva.	2,4 mg semanal, com escalonamento para tolerabilidade.	2,4 mg semanal, com titulação e monitoramento.	Posologia padrão reconhecida; limitação é econômica.	Posologia fixa dificulta estratégias de redução de custo sem negociação de preço.
Duração do tratamento	Tendência a uso contínuo de longo prazo.	Uso prolongado com reavaliações periódicas.	Tempo limitado (até 2 anos).	Incerteza quanto à duração impacta custo-efetividade.	Limitação temporal e regras de continuidade seriam essenciais para viabilidade.
Custo-efetividade / impacto orçamentário	Não avaliado formalmente no escopo clínico.	Consideração implícita, variável entre países.	Central para decisão; limiar explícito de custo-efetividade.	RCUI elevada e impacto orçamentário incompatível com o SUS no cenário atual.	Principal barreira à incorporação; demanda negociação de preço e critérios restritivos.

* Síntese técnica: Embora a semaglutida apresente elevada eficácia clínica e seja recomendada por diretrizes internacionais, a incorporação no SUS, à luz da avaliação da CONITEC, depende de estratégias adicionais, como definição de subgrupos prioritários, regras de continuidade baseadas em resposta, limitação temporal e negociação de preço, de modo a tornar a tecnologia custo-efetiva e sustentável.

Tabela 15. Recomendações para o tratamento da obesidade segundo diferentes diretrizes e relatórios

Pilar terapêutico	AACE (EUA)	EASO (Europa)	NICE (Reino Unido)	CONITEC (Brasil)
Tratamento comportamental	Base obrigatória do tratamento em todos os estágios. Inclui intervenção nutricional estruturada, atividade física, sono e saúde mental. Deve ser contínuo e integrado às demais modalidades.	Pilar central e transversal, com forte ênfase em prevenção, abordagem multidisciplinar e redução de estigma. Essencial em todos os níveis de cuidado.	Primeira linha obrigatória. Deve ocorrer em programas estruturados, preferencialmente em serviços especializados. Pré-requisito para fármacos e cirurgia.	Elemento fundamental e inegociável. Deve preceder e acompanhar qualquer tecnologia incorporada. Ênfase em cuidado estruturado e longitudinal no SUS.
Tratamento farmacológico	Recomendado precocemente quando IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com complicações. Farmacoterapia moderna (GLP-1, GIP/GLP-1) é parte estruturante do manejo de longo prazo.	Recomendado como parte do cuidado integrado, especialmente em obesidade com complicações. Reconhece alta eficácia dos novos fármacos, sem algoritmos rígidos.	Recomendado com critérios estritos: elegibilidade definida por IMC/comorbidades, uso limitado no tempo e apenas em serviços especializados. Avaliação periódica de resposta.	Reconhece eficácia clínica, mas não recomenda incorporação ampla no SUS no cenário atual devido a custo-efetividade desfavorável, alto impacto orçamentário e incerteza sobre tempo de uso.
Tratamento cirúrgico (bariátrico/metabólico)	Indicado para IMC ≥ 40 kg/m ² ou ≥ 35 kg/m ² com complicações; pode ser considerado em IMC mais baixos em casos selecionados. Integra estratégia de doença crônica.	Reconhecido como opção eficaz para obesidade grave, dentro de abordagem multidisciplinar e com seguimento prolongado.	Indicado com critérios rígidos, após falha do tratamento conservador, dentro de centros habilitados e com avaliação formal de risco/benefício.	Tratamento já incorporado ao SUS, com critérios bem definidos. Considerado intervenção de alto impacto clínico, porém com limitações de acesso e capacidade instalada.

Tabela 16. Comparação entre Cirurgia Bariátrica, Semaglutida e Estratégia Combinada na ATS: Elaborado para subsidiar decisão de incorporação no SUS, incorporando o posicionamento das principais referências internacionais: recomendações norte-americanas (AAACE), europeias (EASO) e do Reino Unido (NICE), além da avaliação da CONITEC.

Dimensão avaliada	Cirurgia bariátrica/metabólica	Semaglutida (2,4 mg/semana)	Cirurgia + semaglutida (adjuvante)
Posicionamento nas diretrizes / recomendação	<p>AAACE (EUA): intervenção de maior magnitude para obesidade grave, indicada em critérios clássicos.</p> <p>EASO (Europa): reconhecida como opção mais efetiva para obesidade grave, em cuidado multidisciplinar.</p> <p>NICE (UK): indicada em critérios rígidos após falha do tratamento conservador, em centros habilitados.</p> <p>CONITEC (Brasil): tecnologia incorporada (PCDT/linhas de cuidado), com acesso limitado por capacidade.</p>	<p>AAACE (EUA): farmacoterapia de alta eficácia como parte do manejo crônico; indicada em elegíveis.</p> <p>EASO (Europa): opção efetiva no cuidado integrado; frequentemente primeira linha farmacológica quando disponível.</p> <p>NICE (UK): recomendada com restrições operacionais (serviço especializado, critérios e regra de continuidade).</p> <p>CONITEC (Brasil): benefício clínico reconhecido, porém recomendação preliminar desfavorável à incorporação no cenário avaliado.</p>	<p>AAACE (EUA): pode ser considerada em reganho/perda insuficiente após cirurgia, como adjuvante.</p> <p>EASO (Europa): estratégia possível no seguimento de longo prazo para reganho, dentro de cuidado integrado.</p> <p>NICE (UK): não recomendada como rotina; uso caso a caso em ambiente especializado.</p> <p>CONITEC (Brasil): não avaliada formalmente; exigiria protocolo e avaliação econômica específica.</p>
Indicações (síntese operacional)	Obesidade grave: tipicamente IMC ≥ 40 , ou ≥ 35 com comorbidades importantes; após insucesso de tratamento clínico estruturado.	Obesidade de peso: tipicamente IMC ≥ 30 ou ≥ 27 com comorbidades (diretrizes clínicas). No relatório CONITEC, escopo avaliou IMC ≥ 35 (graus II–III) e DCV estabelecida, sem DM.	Pós-operatório: reganho ponderal clinicamente relevante ou perda insuficiente, após excluir causas cirúrgicas/nutricionais e otimizar tratamento comportamental; decisão compartilhada.
Resultados esperados (efeito clínico)	Maior perda ponderal e durabilidade; melhora de comorbidades metabólicas; evidência observacional de redução de mortalidade/eventos CV em longo prazo.	Perda ponderal moderada-alta enquanto em uso; melhora de marcadores cardiometabólicos; ECR SELECT mostrou redução de MACE em população com DCV estabelecida.	Evidência predominantemente observacional sugere redução de reganho e ganho adicional de perda ponderal em subgrupos; falta ECR comparativo robusto.
Durabilidade e necessidade de continuidade	Efeito geralmente prolongado; requer seguimento vitalício e manejo de reganho em longo prazo.	Efeito depende de continuidade do tratamento; interrupção associada a recuperação de peso; diretrizes variam quanto ao tempo, e pagadores podem impor limites.	Depende de adesão e tolerabilidade; em geral, uso por período definido e reavaliações periódicas com regra de continuidade.
Segurança e riscos principais	Riscos cirúrgicos imediatos e complicações tardias; deficiências nutricionais; necessidade de suplementação e acompanhamento contínuo.	Eventos gastrointestinais são frequentes; descontinuação por intolerância; requer titulação e monitoramento clínico.	Soma de riscos: mantém riscos cirúrgicos + eventos adversos farmacológicos; demanda coordenação multiprofissional estreita.
Requisitos de rede e operacionalização	Centros habilitados, equipe multiprofissional, preparo pré-operatório, seguimento e	Rede ambulatorial estruturada; preferencialmente serviço especializado	Linha de cuidado com seguimento pós-cirúrgico estruturado + acesso a farmacoterapia e

Implicações para incorporação no SUS (ATS)	monitoramento nutricional/psicológico. Já incorporada; principal gargalo é capacidade instalada, filas e seguimento longitudinal. Medidas de ampliação/qualificação podem gerar maior benefício populacional.	(modelo NICE) para seleção, titulação, adesão e monitoramento. Barreira principal é custo-efetividade/impacto orçamentário. Incorporação, se considerada, deveria ser restrita a subgrupos prioritários, com <i>stopping rule</i> , tempo máximo e negociação de preço/risco.	monitoramento; definição de fluxo e responsabilidades assistenciais. Estratégia não padronizada no SUS; para eventual adoção, seria necessária definição de subgrupo (reganho/perda insuficiente), protocolo nacional, <i>stopping rule</i> , tempo de uso e avaliação econômica específica.
--	--	--	---

Observação: AACE (EUA), EASO (Europa) e NICE (Reino Unido) são referências de diretrizes/ATS em seus contextos. A CONITEC emite recomendação de incorporação para o SUS, incorporando custo-efetividade, impacto orçamentário e viabilidade de rede.

Tabela 17. Indicações e resultados (Semaglutida, Cirurgia, e Cirurgia + Semaglutida)

Organização	Semaglutida - indicações	Semaglutida - resultados (principais)	Cirurgia - indicações	Cirurgia - resultados (principais)	Cirurgia + Semaglutida - quando indicar	Cirurgia + Semaglutida - resultados (principais)
AACE (EUA)	Indicada como farmacoterapia antiobesidade em adultos e legíveis, tipicamente IMC ≥ 30 ou ≥ 27 com comorbidades (como adjuvante ao estilo de vida). (Critérios de farmacoterapia são amplamente usados em diretrizes norte-americanas.)	Em ensaios de obesidade, semaglutida 2,4 mg semanal produz perda ponderal substancial (p.ex., STEP 1).	AACE descreve indicações clássicas de cirurgia (p.ex., IMC ≥ 40 ou ≥ 35 com comorbidades; e cenários selecionados com IMC 30–34,9 e doença metabólica).	Cirurgia metabólica/bariátrica é reconhecida como a intervenção de maior magnitude e maior durabilidade de perda de peso (≈ 25 –30% de perda total).	Pode ser considerada como adjuvante em reganho de peso ou perda insuficiente após cirurgia (ajuste do tratamento clínico e medicamentoso no seguimento).	Evidência sobretudo observacional aponta benefício de medicamentos antiobesidade no pós-operatório; GLP-1 RA pode reduzir parte relevante do reganho (necessidade de ECRs).
ADA (EUA)	Recomenda farmacoterapia antiobesidade em adultos com IMC ≥ 30 kg/m ² ou ≥ 27 kg/m ² com comorbidades, quando medidas comportamentais são insuficientes. Agonistas de GLP-1, como semaglutida, são considerados terapias de alta eficácia, especialmente em pacientes com risco cardiometabólico elevado e/ou DM2.	Evidência robusta de redução ponderal significativa e melhora de desfechos cardiometabólicos. Em pacientes com doença cardiovascular estabelecida, há redução de MACE, conforme demonstrado em ensaios clínicos (ex.: SELECT).	Indica cirurgia metabólica para IMC ≥ 40 kg/m ² ou ≥ 35 kg/m ² com comorbidades, podendo considerar IMC 30–34,9 kg/m ² com DM2 não controlado.	Associada a redução substancial e sustentada de peso, melhora do controle glicêmico e redução de complicações associadas ao DM.	Pode ser considerada em contexto de falha terapêutica, reganho ponderal ou necessidade de otimização clínica, especialmente em pacientes com alto risco cardiometabólico.	Evidência crescente sugere benefício do uso de GLP-1 RA no pós-operatório para controle de peso e redução de reganho, embora ainda com base limitada em estudos randomizados.
ESO (Europa)	Recomendada como opção efetiva no manejo integrado; em contextos europeus recentes,	Para população com sobrepeso/obesidade e de DCV	Diretriz europeia de cirurgia (EASO/IFSO/EC) inclui indicação	Cirurgia: perda ponderal grande e durável; reconhecida como terapia mais	Em seguimento de longo prazo, recomenda-se abordagem para prevenir e tratar reganho, podendo	Evidências em pós-cirurgia sugerem efetividade de GLP-1 RA para

	semaglutida é frequentemente tratada como terapia de alta eficácia (especialmente com risco cardiometabólico).	estabelecida (SELECT), há benefício em eventos CV (redução de MACE) e perda de peso sustentada.	para IMC ≥ 40 ou 35–40 com comorbidades (com gradação de evidência).	efetiva para obesidade grave.	incluir terapias clínicas/medicamentosas conforme necessidade.	reganho/insuficiência de perda ponderal, ainda com base predominantemente não randomizada.
NICE (Reino Unido)	TA875 recomenda semaglutida para manejo de peso em adultos com: IMC ≥ 35 , ou IMC 30–34,9 se atender critérios de encaminhamento para serviço especializado (e conforme critérios do NHS).	TA875 traz “stopping rule”: considerar interromper se $< 5\%$ de perda de peso em 6 meses.	NICE NG246 indica cirurgia tipicamente para IMC ≥ 40 , ou 35–39,9 com condição importante que possa melhorar com perda de peso (dentro de avaliação especializada).	Cirurgia: reconhecida como custo-efetiva em grupos selecionados (IMC alto e/ou comorbidades), com maior impacto de perda ponderal que farmacoterapia.	NICE não “prescreve” rotina de semaglutida pós-cirurgia como padrão universal; o uso combinado tende a ser reservado a falha/recidiva, dentro do cuidado especializado e com monitoramento. (Evidência para pós-cirurgia é externa às TA.)	Evidência externa sugere que GLP-1 RA pode ajudar em reganho pós-cirurgia, mas a base é majoritariamente observacional/heterogênea.
CONITEC (Brasil)	Escopo do relatório: adultos ≥ 45 anos, IMC ≥ 35 , sem DM, com doença cardiovascular estabelecida.	SELECT: semaglutida 2,4 mg semanal reduziu MACE (HR 0,80) e reduziu peso ($\approx -8,51\%$). Porém, por subgrupo IMC > 35 , não houve significância para MACE.	Critérios SUS (citados no relatório): IMC ≥ 50 ; ou IMC ≥ 40 (com/sem comorbidades) após insucesso clínico ≥ 2 anos; ou IMC > 35 com comorbidades após insucesso clínico ≥ 2 anos.	O relatório usa cirurgia como comparador potencial/alternativa no SUS para parte do público-alvo, mas não encontrou ECR semaglutida vs cirurgia.	Não há recomendação formal no relatório sobre “cirurgia + semaglutida” (sem comparativos diretos). A combinação, se considerada, seria cenário de subgrupo e exigiria protocolo (critérios de elegibilidade/continuidade) e avaliação econômica.	Evidência pós-cirurgia (fora do escopo do relatório) sugere benefício em reganho, mas para decisão SUS exigiria: definição de público-alvo, regras de <i>stopping</i> /tempo e impacto orçamentário. (Base externa: estudos observacionais e revisões).

14 RECOMENDAÇÃO FINAL

À luz das evidências disponíveis, a semaglutida apresenta benefícios clínicos relevantes, incluindo redução ponderal significativa, melhora de comorbidades associadas e diminuição do risco de eventos cardiovasculares, com NNT aproximado de 41 para MACE em cinco anos. Ademais, favorece a ampliação da elegibilidade cirúrgica, com potencial impacto positivo na segurança perioperatória, além de contribuir para melhora da qualidade de vida e maior adesão ao cuidado.

Entretanto, sua utilização contínua como alternativa à cirurgia bariátrica não se mostra custo-efetiva no horizonte de cinco anos, não se justificando como estratégia substitutiva no contexto do SUS.

Por outro lado, a adoção da semaglutida como terapia pré-operatória configura estratégia viável e justificável, especialmente diante do tempo prolongado de espera para cirurgia (≈ 832 dias). Nesse cenário, apresenta impacto orçamentário controlado (R\$ 1,23 a R\$ 3,26 milhões em cinco anos para 100 pacientes) e potencial para redução de riscos perioperatórios.

Diante disso, **recomenda-se sua incorporação restrita como terapia de ponte pré-cirúrgica**, em pacientes adultos e com $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$, **condicionada aos seguintes critérios**:

- utilização direcionada a subgrupos de maior risco clínico;
- estabelecimento de tempo máximo de uso pré-operatório;
- monitoramento sistemático de qualidade de vida (EQ-5D);
- reavaliação econômica em 24 a 36 meses, com base em dados do mundo real do GHC.

A incorporação como tratamento contínuo substitutivo à cirurgia não é recomendada no cenário atual.

Conclusão:

- Recomendada a incorporação da tecnologia.
- Recomendada a incorporação da tecnologia com restrições.
- Não recomendada a incorporação da tecnologia.

15 PROTOCOLO DE USO INSTITUCIONAL DA SEMAGLUTIDA

Como parte integrante da estratégia de qualificação da linha de cuidado da obesidade grave no âmbito do GHC, foi desenvolvido um protocolo institucional para uso da semaglutida em pacientes com obesidade grave, especialmente aqueles em fila para cirurgia bariátrica e com elevado risco clínico ou cirúrgico.

O protocolo foi elaborado no âmbito do Serviço de Endocrinologia do Hospital Nossa Senhora da Conceição (HNSC/GHC), sob responsabilidade técnica da especialista Dra. Kátia Elisabete Pires Souto, sendo estruturado a partir de evidências científicas atualizadas e adaptado ao contexto assistencial do SUS.

Sua construção seguiu princípios de avaliação de tecnologias em saúde e de medicina baseada em evidências, contemplando critérios claros de elegibilidade, definição de tempo de uso, parâmetros de monitoramento clínico e metabólico, bem como diretrizes para descontinuação da terapia. Adicionalmente, o protocolo incorpora a lógica de utilização da semaglutida como estratégia de “ponte terapêutica” até a realização da cirurgia bariátrica, priorizando pacientes com maior risco e maior potencial de benefício.

O documento também estabelece recomendações para uso seguro e racional da tecnologia, incluindo avaliação de contraindicações, manejo de eventos adversos e acompanhamento longitudinal dos pacientes, com vistas à melhoria de desfechos clínicos e à otimização do risco perioperatório.

A implementação do protocolo está alinhada aos princípios de equidade, eficiência e sustentabilidade do SUS, contribuindo para a organização da linha de cuidado da obesidade grave, para a padronização de práticas assistenciais e para a tomada de decisão baseada em valor em saúde.

O conteúdo completo do protocolo de uso da semaglutida encontra-se disponível no Anexo III deste PTC.

16 DECLARAÇÃO DE USO DE INTELIGÊNCIA ARTIFICIAL

Ferramentas de inteligência artificial (IA), como o ChatGPT (OpenAI), o NotebookLM (Google) e o Gemini (Google), foram utilizadas como suporte na redação e organização do manuscrito. O NotebookLM também foi empregado na elaboração de figuras, com base em solicitações específicas definidas pelos autores. As ferramentas não contribuíram diretamente para a geração dos resultados, sendo todo o conteúdo integralmente revisado e aprovado pelos autores.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS [Internet]. Brasília: Presidência da República; 2011 [acesso em 30 mar 2026]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm
2. The ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: a resource toolkit [Internet]. Version 2.0. 2009 [acesso em 29 mar 2026]. Disponível em: <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>.
3. Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, et al; ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation. *BMJ Qual Saf* 2011;20(3):228-36. doi: 10.1136/bmjqs.2010.043257.
4. BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes metodológicas: elaboração de diretrizes clínicas [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2016 [acesso em 29 mar 2026]. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/artigos_publicacoes/diretrizes/diretrizes-metodologicas-elaboracao-de-diretrizes-clinicas-2020.pdf
5. Afshin A, Forouzanfar MH, Reitsma MB, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. *N Engl J Med* 2017;377(1):13-27. doi: 10.1056/NEJMoa1614362.
6. Eisenberg D, Shikora SA, Aarts E, et al. 2022 American Society for Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS) and International Federation for the Surgery of Obesity and Metabolic Disorders (IFSO): Indications for Metabolic and Bariatric Surgery. *Surg Obes Relat Dis* 2022;18(12):1345-1356. doi: 10.1016/j.soard.2022.08.013.
7. Apovian CM, Aronne LJ, Barenbaum SR. Clinical management of obesity. 3rd ed. West Islip (NY): PCI Books; 2025.
8. Bray GA, Kim KK, Wilding JPH. Obesity: a chronic relapsing progressive disease process. *Lancet* 2017;389(10077):1395-402. doi:10.1016/S0140-6736(17)30069-4.
9. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM, et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology comprehensive clinical practice guidelines for medical care of patients with obesity. *Endocr Pract* 2016;22(Suppl 3):1-203. doi:10.4158/EP161365.GL.
10. Morton GJ, Meek TH, Schwartz MW. Neurobiology of food intake in health and disease. *Nat Rev Neurosci* 2014;15(6):367-78. doi:10.1038/nrn3745.
11. Hales CM, Carroll MD, Fryar CD, Ogden CL. Prevalence of Obesity and Severe Obesity Among Adults: United States, 2017-2018. *NCHS Data Brief* 2020 Feb;(360):1-8.
12. Emmerich SD, Fryar CD, Stierman B, Ogden CL. Obesity and severe obesity prevalence in adults: United States, August 2021–August 2023. *NCHS Data Brief*, no 508. Hyattsville, MD: National Center for Health Statistics. 2024. doi: <https://dx.doi.org/10.15620/cdc/159281>
13. Brasil. Ministério da Saúde. Vigitel Brasil 2006–2023: estado nutricional e consumo alimentar [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [acesso em 30 mar 2026]. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_2006_2023_estado_nutricional.pdf
14. Pastorello CCG, Costa CS, Claro RM, Louzada MLC. Shifting trends in obesity growth rates in Brazilian adults between 2006 and 2021. *Cien Saude Colet* 2025;30(7):e19882023. doi: 10.1590/1413-81232025307.19882023.
15. Elmaleh-Sachs A, Schwartz JL, Bramante CT, Nicklas JM, Gudzone KA, Jay M. Obesity Management in Adults: A Review. *JAMA* 2023;330(20):2000-2015. doi: 10.1001/jama.2023.19897.
16. Busetto L, Dicker D, Frühbeck G, et al. A new framework for the diagnosis, staging and management of obesity in adults. *Nat Med* 2024;30(9):2395-2399. doi: 10.1038/s41591-024-03095-3.

17. Booth HP, Prevost AT, Gulliford MC. Impact of body mass index on prevalence of multimorbidity in primary care. *BMC Public Health* 2014;14:101.
18. Guh DP, Zhang W, Bansback N, Amarsi Z, Birmingham CL, Anis AH. The incidence of co-morbidities related to obesity and overweight: a systematic review and meta-analysis. *BMC Public Health* 2009;9:88.
19. Ng M, Fleming T, Robinson M, et al. Global, regional, and national prevalence of overweight and obesity in children and adults during 1980–2013: a systematic analysis. *Lancet* 2014;384(9945):766-81. doi:10.1016/S0140-6736(14)60460-8.
20. Juvin P, Lavaut E, Dupont H, Lefevre P, Demetriou M, Desmonts JM. Difficult tracheal intubation is more common in obese than in lean patients. *Anesth Analg* 2003;97(2):595-600.
21. Pelosi P, Croci M, Ravagnan I, et al. Respiratory system mechanics in sedated, paralyzed, morbidly obese patients. *J Appl Physiol* 1997;82(3):811-8.
22. Ingrande J, Lemmens HJ. Dose adjustment of anaesthetics in the morbidly obese. *Br J Anaesth* 2010;105(suppl 1):i16-23.
23. DeMaria EJ, Pate V, Warthen M, Winegar DA. Baseline data from American Society for Metabolic and Bariatric Surgery–designated Bariatric Surgery Centers of Excellence. *Surg Obes Relat Dis* 2010;6(4):347-55.
24. Aminian A, Andalib A, Khorgami Z, et al. Who should get extended thromboprophylaxis after bariatric surgery? *Surg Obes Relat Dis* 2017;13(6):1003-10.
25. Nyberg ST, Frank P, Ahmadi-Abhari S, et al. Adult obesity and risk of severe infections: a multicohort study with global burden estimates. *Lancet* 2026;407(10532):951-962. doi: 10.1016/S0140-6736(25)02474-2.
26. Nguyen NT, Nguyen B, Nguyen VQ, Ziogas A, Hohmann S, Stamos MJ. Outcomes of bariatric surgery performed at accredited vs nonaccredited centers. *J Am Coll Surg* 2012;215(4):467-74. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.05.032.
27. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, et al; STEP 1 Study Group. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med* 2021;384(11):989-1002. doi: 10.1056/NEJMoa2032183.
28. Davies M, Færch L, Jeppesen OK, et al. Semaglutide 2.4 mg once weekly in adults with overweight or obesity and type 2 diabetes (STEP 2). *Lancet* 2021;397:971-84.
29. Wadden TA, Bailey TS, Billings LK, et al. Effect of subcutaneous semaglutide vs placebo as an adjunct to intensive behavioral therapy on body weight in adults with overweight or obesity: the STEP 3 randomized clinical trial. *JAMA* 2021;325(14):1403-13.
30. Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, et al; STEP 4 Investigators. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults with Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2021;325(14):1414-1425. doi: 10.1001/jama.2021.3224.
31. Garvey WT, Batterham RL, Bhatta M, et al. Two-year effects of semaglutide in adults with overweight or obesity: the STEP 5 trial. *Nat Med* 2022;28: 2083-2091. doi: 10.1038/s41591-022-02026-4.
32. Kadowaki T, Isendahl J, Khalid U, et al. Semaglutide in Asian adults with overweight or obesity (STEP 6). *Diabetes Obes Metab* 2022;24:1938-48.
33. Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, et al. Effect of weekly semaglutide vs daily liraglutide (STEP 8). *JAMA* 2022;327(2):138-50.
34. Lau J, Bloch P, Schäffer L, et al. Discovery of the once-weekly glucagon-like peptide-1 (GLP-1) analogue semaglutide. *J Med Chem* 2015;58(18):7370-7380.
35. Singh G, Krauthamer M, Bjälme-Evans M. Wegovy (semaglutide): a new weight loss drug for chronic weight management. *J Investig Med* 2022;70(1):5-13. doi: 10.1136/jim-2021-001952.

36. Weghuber D, Barrett T, Barrientos-Pérez M, et al. Once-weekly semaglutide in adolescents with obesity. *N Engl J Med* 2022;387:2245-2257.
37. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Wegovy® (semaglutida): bula do profissional de saúde. Brasília; 2025. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660039>
38. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Ozempic® (semaglutida): bula do profissional de saúde. Brasília. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ozempic>
39. US Food and Drug Administration (FDA). Advancing health through innovation: new drug therapy approvals 2021 [Internet]. Silver Spring (MD): FDA; 2022 [acesso em 22 mar 2026]. Disponível em: https://www.fda.gov/files/drugs/published/2021_NewDrugTherapyApprovals_final_220126_0.pdf
40. European Medicines Agency (EMA). Wegovy®: EPAR – public assessment report [Internet]. Amsterdam: EMA; [acesso em 22 mar 2026]. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>.
41. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Brasília; edição vigente. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/rename>
42. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório preliminar: semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade ≥45 anos e com doença cardiovascular. Brasília; 2025. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-semaglutida-cp-47/view>
43. Brasil. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de recomendação nº 567: Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Brasília; 2020. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2020/20201113_relatorio_pcdt_567_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos.pdf/view
44. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: obesidade. Brasília; 2014. Disponível em: http://189.28.128.100/dab/docs/portaldab/publicacoes/caderno_38.pdf
45. Heymsfield SB, Wadden TA. Mechanisms, pathophysiology, and management of obesity. *N Engl J Med* 2017;376:254-266.
46. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 425, de 19 de março de 2013. Estabelece regulamento técnico, normas e critérios para a Assistência de Alta Complexidade ao Indivíduo com Obesidade; [acesso em 22 mar 2026]. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0425_19_03_2013.html.
47. Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial - a prospective controlled intervention study of bariatric surgery. *J Intern Med* 2013;273(3):219-34. doi: 10.1111/joim.12012.
48. Nadolsky K, Garvey WT, Agarwal M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Consensus Statement: Algorithm for the Evaluation and Treatment of Adults with Obesity/Adiposity-Based Chronic Disease - 2025 Update. *Endocr Pract* 2025;31(11):1351-1394. doi: 10.1016/j.eprac.2025.07.017.
49. McGowan B, Ciudin A, Baker JL, et al. Framework for the pharmacological treatment of obesity and its complications from the European Association for the Study of Obesity (EASO). *Nat Med* 2025;31(10):3229-3232. doi: 10.1038/s41591-025-03765-w.
50. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Semaglutide for managing overweight and obesity: technology appraisal guidance (TA875). London: NICE; 2023 [updated 2023 Sep 4]. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/resources/semaglutide-for-managing-overweight-and-obesity-pdf-82613674831813?utm_source=chatgpt.com.

51. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. Standards of care in diabetes—2026 [Internet]. *Diabetes Care* 2026;49(Suppl 1) [acesso em 28 mar 2026]. Disponível em: <https://sentucuman.com.ar/docs/standards-of-care-2026.pdf>
52. American Diabetes Association Professional Practice Committee for Obesity. Pharmacologic treatment of obesity in adults: Standards of care in overweight and obesity. *BMJ Open Diabetes Res Care* 2026;13(Suppl 1):e005729. doi: 10.1136/bmjdr-2025-005729.
53. Grunvald E, Shah R, Hernaez R, et al; AGA Clinical Guidelines Committee. AGA Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults with Obesity. *Gastroenterology* 2022;163(5):1198-1225. doi: 10.1053/j.gastro.2022.08.045.
54. Apovian CM, Aronne LJ, Bessesen DH, et al; Endocrine Society. Pharmacological management of obesity: an Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab* 2015;100(2):342-62. doi: 10.1210/jc.2014-3415. Erratum in: *J Clin Endocrinol Metab* 2015;100(5):2135-6. doi: 10.1210/jc.2015-1782. PMID: 25590212.
55. World Health Organization (WHO). Obesity and overweight [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [acesso em 29 mar 2026]. Disponível em: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>
56. World Health Organization (WHO). WHO issues global guideline on the use of GLP-1 medicines in treating obesity [Internet]. Geneva: WHO; 2025 [acesso em 30 mar 2026]. Disponível em: <https://www.who.int/news/item/01-12-2025-who-issues-global-guideline-on-the-use-of-glp-1-medicines-in-treating-obesity>.
57. Koskinas KC, Van Craenenbroeck EM, Antoniades C, et al; ESC Scientific Document Group. Obesity and cardiovascular disease: an ESC clinical consensus statement. *Eur Heart J* 2024;45(38):4063-4098. doi: 10.1093/eurheartj/ehae508. Erratum in: *Eur Heart J* 2025;46(9):876. doi: 10.1093/eurheartj/ehae915.
58. Obesity Medicine Association. Obesity Algorithm® 2025 [Internet]. Denver: Obesity Medicine Association; 2025 [acesso em 30 mar 2026]. Disponível em: <https://obesitymedicine.org/resources/obesity-algorithm/>
59. Kushner RF, Calanna S, Davies M, et al. Semaglutide 2.4 mg for the Treatment of Obesity: Key Elements of the STEP Trials 1 to 5. *Obesity (Silver Spring)* 2020;28(6):1050-1061. doi: 10.1002/oby.22794.
60. Lucas E, Simmons O, Tchang B, Aronne L. Pharmacologic management of weight regain following bariatric surgery. *Front Endocrinol (Lausanne)* 2023;13:1043595. doi: 10.3389/fendo.2022.1043595.
61. Busetto L, Dicker D, Azran C, et al. Practical Recommendations of the Obesity Management Task Force of the European Association for the Study of Obesity for the Post-Bariatric Surgery Medical Management. *Obes Facts* 2017;10(6):597-632. doi: 10.1159/000481825.
62. Pratama KG, Nugroho H, Hengky A, Tandry M, Pauliana P. Glucagon-like peptide-1 receptor agonists for post-bariatric surgery weight regain and insufficient weight loss: A systematic review. *Obes Med* 2024;46:100533.
63. Barrett TS, Hafermann JO, Richards S, LeJeune K, Eid GM. Obesity Treatment with Bariatric Surgery vs GLP-1 Receptor Agonists. *JAMA Surg* 2025;160(11):1232-1239. doi: 10.1001/jamasurg.2025.3590.
64. Wen J, Nadora D, Bernstein E, et al. Evaluating the rates of pancreatitis and pancreatic cancer among GLP-1 receptor agonists: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Endocrinol Diabetes Metab* 2025; 8(5):e70113. doi: 10.1002/edm2.70113.
65. US Food and Drug Administration (FDA). Wegovy (semaglutide) injection – Prescribing Information. Silver Spring (MD): FDA; 2025. Disponível em: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2025/218316Orig1s000lbl.pdf

66. Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI). [Internet] [acesso em 09 mar 2026]. Disponível em: <https://busca.inpi.gov.br/pePI/servlet/PatenteServletController?Action=detail&CodPedido=1491546&SearchParameter=NOVO%20NORDISK%20%20%20%20%20%20%20&Resumo=&Titulo=>.
67. Valerio CM, Saraiva JFK, Valente F, et al. 2025 Brazilian evidence-based guideline on the management of obesity and prevention of cardiovascular disease and obesity-associated complications: a position statement by five medical societies. *Diabetol Metab Syndr* 2025;17(1):432. doi: 10.1186/s13098-025-01954-8.
68. Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO). Diretriz Brasileira de Tratamento Farmacológico da Obesidade. 2026 [Internet]. São Paulo: ABESO; 2025 [acesso em 29 mar 2026]. Disponível em: <https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2025/12/Diretriz-Brasileira-de-Tratamento-Farmacologico-da-Obesidade-ABESO-2026.pdf>
69. Lincoff AM, Brown-Frandsen K, Colhoun HM, et al; SELECT Trial Investigators. Semaglutide and Cardiovascular Outcomes in Obesity without Diabetes. *N Engl J Med* 2023;389(24):2221-2232. doi: 10.1056/NEJMoa2307563.
70. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71.
71. Deanfield J, Verma S, Scirica BM, et al; SELECT Trial Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with obesity and prevalent heart failure: a prespecified analysis of the SELECT trial. *Lancet* 2024;404(10454):773-786. doi: 10.1016/S0140-6736(24)01498-3.
71. Perreault L, Davies M, Frias JP, et al. Changes in Glucose Metabolism and Glycemic Status with Once-Weekly Subcutaneous Semaglutide 2.4 mg Among Participants with Prediabetes in the STEP Program. *Diabetes Care* 2022;45(10):2396-2405. doi: 10.2337/dc21-1785.
73. Rubino D, Bjorner JB, Rathor N, et al. Effect of semaglutide 2.4 mg on physical functioning and weight- and health-related quality of life in adults with overweight or obesity: patient-reported outcomes from the STEP 1–4 trials. *Diabetes Obes Metab* 2024;26(7):2945-2955. doi:10.1111/dom.15620.
74. Yang R, Zhang L, Guo J, et al. Glucagon-like Peptide-1 receptor agonists for obstructive sleep apnea in patients with obesity and type 2 diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. *J Transl Med* 2025;23(1):389. doi: 10.1186/s12967-025-06302-y.
75. He L, Wang J, Ping F, et al. Association of Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist Use With Risk of Gallbladder and Biliary Diseases: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Clinical Trials. *JAMA Intern Med* 2022;182(5):513-519. doi: 10.1001/jamainternmed.2022.0338.
76. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Semaglutide for managing overweight and obesity (TA875). London: NICE, 2023 (atualizado 4 set. 2023). Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta875/resources/semaglutide-for-managing-overweight-and-obesity-pdf-82613674831813>. Acesso em: 5 set. 2025.
77. Miguel LS, Soares M, Olivieri A, et al. Cost-effectiveness of semaglutide 2.4 mg in chronic weight management in Portugal. *Diabetol Metab Syndr* 2024;16(1):97. doi: 10.1186/s13098-024-01338-4.
78. Sandhu H, Xu W, Olivieri AV, Lübker C, Smith I, Antavali V. Once-Weekly Subcutaneous Semaglutide 2.4 mg Injection is Cost-Effective for Weight Management in the United Kingdom. *Adv Ther* 2023;40(3):1282-1291. doi: 10.1007/s12325-022-02423-8.
79. Bracchiglione J, Meza N, Franco JVA, et al. Semaglutide for adults living with obesity. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2025, Issue 10. Art. No.: CD015092. doi: 10.1002/14651858.CD015092.pub2.
80. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Diretriz de Avaliação Econômica: 3ª edição. Brasília: Ministério da Saúde, 2025.
81. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: análise econômica de tecnologias em saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

82. BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Informática do SUS (DATASUS). Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS): análise das hospitalizações por cirurgia bariátrica 2010-2016. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.
83. Colhoun H, Lincoff AM, Linder M, et al.; SELECT investigator group. Exploratory mediation analysis of the effect of semaglutide on cardiovascular outcomes in people with overweight or obesity in the SELECT randomised trial. *Eur Heart J* 2024;45(Suppl 1):ehae666.2792. doi:10.1093/eurheartj/ehae666.2792.
84. Ryan DH, Lingvay I, Deanfield J, et al. Long-term weight loss effects of semaglutide in obesity without diabetes in the SELECT trial. *Nat Med* 2024;30(7):2049-2057. doi: 10.1038/s41591-024-02996-7.
85. BRASIL. Ministério da Saúde. Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP). Brasília: Ministério da Saúde. Disponível em: <https://sigtap.datasus.gov.br>. Acesso em: 23 fev. 2026.
86. Carvalho AS, Rosa RS. Bariatric surgeries performed by the Brazilian National Health System in the period 2010-2016: a descriptive study of hospitalizations. *Epidemiol Serv Saude* 2019;28(1):e2018260. doi: 10.5123/S1679-49742019000100023.
87. Assumpção RP, Bahia LR, da Rosa MQM, et al. Cost-Utility of Gastric Bypass Surgery Compared to Clinical Treatment for Severely Obese With and Without Diabetes in the Perspective of the Brazilian Public Health System. *Obes Surg* 2019;29(10):3202-3211. doi: 10.1007/s11695-019-03957-7.

ANEXO I – DECLARAÇÃO DE CONFLITOS DE INTERESSES

Declaração de conflitos de interesses - Parecer técnico-científica da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica

NOME: Fernando Anschau

INSTITUIÇÃO: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS/GHC

Definições e termos-chave sobre conflitos de interesse

1. **Conflito de interesse** é uma divergência entre os interesses de um indivíduo e as suas obrigações, de modo que um observador possa questionar se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
2. **Conflito de interesse financeiro** consiste em situação potencialmente associada a ganho financeiro, de cunho monetário ou não, de modo que um observador possa questionar se as ações ou decisões de um indivíduo são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
3. **Conflito de interesse financeiro direto** consiste em situação na qual o indivíduo é o beneficiário dos ganhos financeiros, de cunho monetário ou não.
4. **Conflito de interesse financeiro indireto** consiste em situação na qual instituições ou pessoas ligadas ao indivíduo são os beneficiários de ganhos financeiros, sejam estes de cunho monetário ou não.
5. **Conflito de interesse não financeiro** consiste em situação na qual um observador possa questionar se as ações ou decisões do indivíduo são influenciadas por suas convicções ou crenças ou por atividades acadêmicas ou intelectuais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
6. **Conflito de interesse indireto** consiste em recebimento de benefícios por pessoas próximas* ao indivíduo, em especial cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

Questões sobre conflitos de interesse

Por favor, responda a cada uma das perguntas a seguir. Todos os potenciais conflitos de interesse que venham a influenciar sua capacidade de julgamento devem ser declarados. Caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões, descreva as circunstâncias na próxima página deste formulário.

QUESTÃO	RESPOSTA	
1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?	() SIM	(X) NÃO
2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro	() SIM	(X) NÃO

monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?		
3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos, tais como shows, jantares etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?	() SIM	(X) NÃO
4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?	() SIM	(X) NÃO
5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00?	() SIM	(X) NÃO
6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional, em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento, poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?	() SIM	(X) NÃO
7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso etc.)?	() SIM	(X) NÃO
10.1 Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.2 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.3 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?	() SIM	(X) NÃO
11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO

*Considere como pessoa próxima a você seu cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

DECLARAÇÃO:

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.

- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

Porto Alegre/RS, 03 de abril de 2026.

Assinatura

Declaração de conflitos de interesses - Parecer técnico-científica da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica

NOME: Luciane Kopittke

INSTITUIÇÃO: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS/GHC

Definições e termos-chave sobre conflitos de interesse

1. **Conflito de interesse** é uma divergência entre os interesses de um indivíduo e as suas obrigações, de modo que um observador possa questionar se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
2. **Conflito de interesse financeiro** consiste em situação potencialmente associada a ganho financeiro, de cunho monetário ou não, de modo que um observador possa questionar se as ações ou decisões de um indivíduo são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
3. **Conflito de interesse financeiro direto** consiste em situação na qual o indivíduo é o beneficiário dos ganhos financeiros, de cunho monetário ou não.
4. **Conflito de interesse financeiro indireto** consiste em situação na qual instituições ou pessoas ligadas ao indivíduo são os beneficiários de ganhos financeiros, sejam estes de cunho monetário ou não.
5. **Conflito de interesse não financeiro** consiste em situação na qual um observador possa questionar se as ações ou decisões do indivíduo são influenciadas por suas convicções ou crenças ou por atividades acadêmicas ou intelectuais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
6. **Conflito de interesse indireto** consiste em recebimento de benefícios por pessoas próximas* ao indivíduo, em especial cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

Questões sobre conflitos de interesse

Por favor, responda a cada uma das perguntas a seguir. Todos os potenciais conflitos de interesse que venham a influenciar sua capacidade de julgamento devem ser declarados. Caso você tenha respondido “SIM” para alguma das questões, descreva as circunstâncias na próxima página deste formulário.

QUESTÃO	RESPOSTA	
1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?	() SIM	(X) NÃO
2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha	() SIM	(X) NÃO

interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?		
3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos, tais como shows, jantares etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?	() SIM	(X) NÃO
4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?	() SIM	(X) NÃO
5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00?	() SIM	(X) NÃO
6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional, em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento, poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?	() SIM	(X) NÃO
7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso etc.)?	() SIM	(X) NÃO
10.1 Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.2 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.3 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?	() SIM	(X) NÃO
11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO

*Considere como pessoa próxima a você seu cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

DECLARAÇÃO:

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.

- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.
- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

Porto Alegre/RS, 03 de abril de 2026.

Assinatura

Declaração de conflitos de interesses - Parecer técnico-científica da semaglutida para pacientes de alto risco em pré-operatório de cirurgia bariátrica

NOME: Adriana Silveira de Almeida

INSTITUIÇÃO: Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde - NATS/GHC

Definições e termos-chave sobre conflitos de interesse

1. **Conflito de interesse** é uma divergência entre os interesses de um indivíduo e as suas obrigações, de modo que um observador possa questionar se suas ações ou decisões são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, ou influenciadas por suas convicções ou crenças, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
2. **Conflito de interesse financeiro** consiste em situação potencialmente associada a ganho financeiro, de cunho monetário ou não, de modo que um observador possa questionar se as ações ou decisões de um indivíduo são motivadas por benefícios explícitos, latentes ou potenciais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
3. **Conflito de interesse financeiro direto** consiste em situação na qual o indivíduo é o beneficiário dos ganhos financeiros, de cunho monetário ou não.
4. **Conflito de interesse financeiro indireto** consiste em situação na qual instituições ou pessoas ligadas ao indivíduo são os beneficiários de ganhos financeiros, sejam estes de cunho monetário ou não.
5. **Conflito de interesse não financeiro** consiste em situação na qual um observador possa questionar se as ações ou decisões do indivíduo são influenciadas por suas convicções ou crenças ou por atividades acadêmicas ou intelectuais, comprometendo a imparcialidade do desempenho das funções que lhe foram atribuídas.
6. **Conflito de interesse indireto** consiste em recebimento de benefícios por pessoas próximas* ao indivíduo, em especial cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

Questões sobre conflitos de interesse

Por favor, responda a cada uma das perguntas a seguir. Todos os potenciais conflitos de interesse que venham a influenciar sua capacidade de julgamento devem ser declarados. Caso você tenha respondido "SIM" para alguma das questões, descreva as circunstâncias na próxima página deste formulário.

QUESTÃO	RESPOSTA	
1. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* possuíram vínculo empregatício ou participação no conselho de administração de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento?	() SIM	(X) NÃO
2. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam benefício financeiro monetário de alguma entidade, instituição comercial ou outra organização que tenha interesse no escopo deste documento (como honorários por palestras, atividades de ensino, consultorias, pareceres técnicos ou perícias judiciais), equivalente a um valor de R\$	() SIM	(X) NÃO

1.000,00 ou mais (por atividade ou por entidade, instituição ou organização)?		
3. Nos últimos três anos, você ou pessoas próximas a você* receberam de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento benefícios financeiros não monetários (como pagamento de participação em congressos, despesas de viagem, presentes, participação em eventos recreativos, tais como shows, jantares etc.) equivalentes a um valor de R\$ 1.000,00 ou mais?	() SIM	(X) NÃO
4. Atualmente, você, pessoas próximas a você* ou a instituição a que você está vinculado possui propriedade intelectual ou interesse financeiro conflitante que possa ser afetado pelos resultados deste documento, tais como ações, royalties ou patente, independentemente do valor?	() SIM	(X) NÃO
5. Nos últimos três anos, você, pessoas próximas a você* ou a instituição à qual você está vinculado recebeu algum apoio de uma entidade, instituição ou outro órgão com interesse no escopo deste documento (como financiamento para fomento de projetos de pesquisa, de extensão ou de ensino, equipamentos e insumos, tais como reagentes, livros, equipamentos específicos, apoio para publicação ou editoração de artigo, tradução, pagamento de taxas de publicação etc.) com valor superior a R\$ 5.000,00?	() SIM	(X) NÃO
6. A sua expertise ou convicção acadêmica/profissional, em algum aspecto relacionado ao escopo deste documento, poderia comprometer sua imparcialidade de julgamento (como ter publicações sobre determinado assunto que o tornaria mais propenso a dar recomendações favoráveis a determinada intervenção)?	() SIM	(X) NÃO
7. Você possui vínculo com alguém ou alguma instituição cujos interesses acadêmicos possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
8. Você participa, direta ou indiretamente, de algum grupo, como organizações governamentais ou não governamentais, sociedades de profissionais ou especialistas, associação de pacientes, cujos interesses possam ser afetados pelas recomendações resultantes deste documento?	() SIM	(X) NÃO
9. Você considera que as recomendações decorrentes deste documento podem gerar benefícios acadêmicos futuros a você, pessoas próximas a você* ou à instituição a que você está ligado (como aumento de publicações ou citações em trabalhos científicos, participação em congresso etc.)?	() SIM	(X) NÃO
10.1 Você possui convicção religiosa, política, étnica ou outras crenças que podem comprometer sua capacidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.2 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.1, você concorda em declarar essa informação ao demandante deste documento?	() SIM	(X) NÃO
10.3 Caso tenha respondido "SIM" para a questão 10.2, você concorda em tornar pública essa informação?	() SIM	(X) NÃO
11. Há algum outro fato ou situação que possa interferir na sua imparcialidade de julgamento neste documento?	() SIM	(X) NÃO

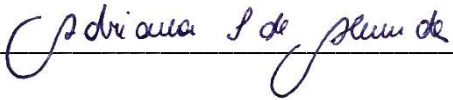
*Considere como pessoa próxima a você seu cônjuge, familiares de primeiro grau e dependentes financeiros.

DECLARAÇÃO:

- Eu declaro ciência das definições e dos termos-chave sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro ciência das questões sobre conflitos de interesse.
- Eu declaro a veracidade de todas as informações por mim fornecidas neste documento.
- Eu concordo em atualizar todas as informações declaradas ao longo do período de desenvolvimento deste parecer.
- Eu estou ciente de que poderá haver busca ativa por meus potenciais conflitos de interesse, e a não declaração de conflitos relevantes pode resultar em minha exclusão como participante deste parecer.

- Eu concordo com a divulgação das informações aqui contidas, exceto nas situações em que declarei desejo de sigilo.

Porto Alegre/RS, 03 de abril de 2026.



Assinatura

ANEXO II - ESTRATÉGIAS DE BUSCA

A estratégia de busca detalhada completa de cada base de publicações está disponível nas Tabelas 1 a 5.

Tabela 1. Pesquisa avançada PubMed/MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online*)*

Número	Pesquisa	Publicações
#1	"Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists"[MH] OR "Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist*"[TIAB] OR "Glucagon Like Peptide 1 Receptor Agonist*"[TIAB] OR "GLP-1 Agonist*"[TIAB] OR "GLP 1 Agonist*"[TIAB] OR "GLP-1 Receptor Agonist*"[TIAB] OR "GLP 1 Receptor Agonist*"[TIAB] OR "GLP1 Agonist*"[TIAB] OR "GLP-1R Agonist*"[TIAB] OR "GLP 1R Agonist*"[TIAB] OR "GLP1R Agonist*"[TIAB] OR "Incretin Mimetic*"[TIAB] OR "GLP-1 Analog*"[TIAB] OR "GLP 1 Analog*"[TIAB] OR semaglutide[Supplementary Concept] OR semaglutide[TIAB] OR Wegovy[TIAB]	18.193
#2	Obesity[MH] OR Obesity[TIAB] OR Overweight[MH] OR Overweight[TIAB] OR Obese*[TIAB] OR Obesities[TIAB]	536.182
#3	(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 cochrane 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]	1.138.856
#4	#1 AND #2 AND #3	904

*Conduzida em outubro de 2025; atualizada em março de 2026. Pesquisa adaptada do Relatório Preliminar CONITEC⁴².

Tabela 2. Pesquisa avançada EMBASE (*Excerpta Medica Database*)*

Número	Pesquisa	Publicações
#1	'glucagon like peptide 1 receptor agonist*' OR 'glp-1 agonist*' OR 'glp 1 agonist*' OR 'glp-1 receptor agonist*' OR 'glp 1 receptor agonist*' OR 'glp1 agonist*' OR 'glp-1r agonist*' OR 'glp 1r agonist*' OR 'glp1r agonist*' OR 'incretin mimetic*' OR 'glp-1 analog*' OR 'glp 1 analog*' OR semaglutide OR wegovy	40.070
#2	'obesity'/exp OR 'adipose tissue hyperplasia' OR 'adipositas' OR 'adiposity' OR 'alimentary obesity' OR 'body weight, excess' OR 'corpulency' OR 'fat overload syndrome' OR 'nutritional obesity' OR 'obesitas' OR 'obesity' OR 'overweight':ti,ab	1.007.208
#3	'randomized controlled trial' OR (randomized AND controlled AND trial) OR 'systematic review' OR 'systematic literature review' OR 'systematic scoping review' OR 'systematic narrative review' OR 'systematic qualitative review' OR 'systematic evidence review' OR 'systematic quantitative review' OR 'systematic meta-review' OR 'systematic critical review' OR 'systematic mixed studies review' OR 'systematic mapping review' OR 'systematic cochrane review' OR ('systematic search' AND review) OR 'systematic integrative review'	2.164.050
#4	#1 AND #2 AND #3	3.892

*Conduzida em outubro de 2025; atualizada em março de 2026. Pesquisa adaptada do Relatório Preliminar CONITEC⁴²

Tabela 3. Pesquisa avançada *Cochrane Library**

Número	Pesquisa	Publicações
#1	Semaglutide	2.012
#2	Obesity	61.205
#3	#1 AND #2	851

*Conduzida em outubro de 2025; atualizada em março de 2026.

Tabela 4. Pesquisa avançada SciELO (*Scientific Electronic Library Online*)*

Número	Pesquisa	Publicações
#1	"Semaglutide"	16
#2	"Obesity"	12.734
#3	#1 AND #2	11

*Conduzida em outubro de 2025; atualizada em março de 2026.

Tabela 5. Pesquisa avançada Virtual Health Library/LILACS (*Latin American and Caribbean Health Sciences Literature*)*

Número	Pesquisa	Publicações
#1	Semaglutide	16
#2	Obesity	17.434
#3	#1 AND #2	13

*Conduzida em outubro de 2025; atualizada em março de 2026. Pesquisa adaptada do Relatório Preliminar CONITEC⁴².

ANEXO III – PROTOCOLO DE USO DA SEMAGLUTIDA NO GHC

PROTOCOLO DE TRATAMENTO — SEMAGLUTIDA NO SUS
Hospital Nossa Senhora da Conceição — GHC | Projeto REAL-BARI

2026

GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
Hospital Nossa Senhora da Conceição

PROTOCOLO DE TRATAMENTO

Semaglutida como Ponte Terapêutica para Cirurgia Bariátrica

*Destinado a pacientes da Rede Pública de Saúde (SUS)
Projeto REAL-BARI — Coorte Prospectiva de Mundo Real*

Porto Alegre, 2026

1. POPULAÇÃO-ALVO E ELEGIBILIDADE

1.1 Critérios de Inclusão

O paciente deve satisfazer TODOS os critérios abaixo para ser incluído no protocolo:

✓	CRITÉRIO DE INCLUSÃO
A	IMC ≥ 40 kg/m ² OU IMC ≥ 35 kg/m ² com pelo menos uma comorbidade relacionada à obesidade (DM2, HAS, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, esteatohepatite metabólica, osteoartrite)
B	Idade ≥ 18 anos e diagnóstico de obesidade estabelecido há pelo menos 12 meses
C	Paciente regulado, cadastrado no CMCE, com acompanhamento ativo no Ambulatório de Endocrinologia do HNSC e CNS ativo no SUS
D	Falha de tratamento clínico convencional por ≥ 12 meses (mudança de estilo de vida estruturada com orientação nutricional e atividade física documentada em prontuário)
E	Ausência de cirurgia bariátrica prévia OU cirurgia há mais de 2 anos com reganho de peso documentado $\geq 20\%$ do peso perdido
F	Capacidade de autoaplicação subcutânea (ou cuidador habilitado) e disponibilidade para 24 meses de acompanhamento com consultas presenciais no mínimo trimestrais
G	Exames basais realizados nos últimos 6 meses: glicemia de jejum, HbA1c, perfil lipídico, creatinina + TFG estimada, função hepática, TSH, urina tipo I
H	Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)

1.2 Critérios de Exclusão (Contraindicações)

A presença de qualquer um dos itens abaixo contraindica a inclusão no protocolo:

!	CONTRAINDICAÇÃO ABSOLUTA	CONTRAINDICAÇÃO RELATIVA / ATENÇÃO
1	Histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou NEM-2	Insuficiência renal moderada: TFG 30–59 mL/min — monitorar de perto
2	Hipersensibilidade conhecida à semaglutida ou componentes da formulação	DM2 em uso de insulina — incluir com ajuste de insulinoterapia e monitorização reforçada
3	Pancreatite aguda ou crônica documentada	Transtorno de compulsão alimentar grave — exige acompanhamento psiquiátrico ativo
4	TFG < 30 mL/min/1,73m ² ou diálise; Insuficiência hepática grave (Child-Pugh C); IC descompensada (NYHA IV)	Uso de outro GLP-1 há menos de 3 meses — aguardar washout
5	Neoplasia maligna ativa ou em tratamento nos últimos 5 anos (exceto carcinoma basocelular)	Gravidez ou planejamento de gravidez nos próximos 24 meses
6	Transtorno psiquiátrico grave não controlado; dependência química ativa; ideação suicida ativa nos últimos 12 meses	Gastroparesia ou dismotilidade gastrointestinal grave — avaliar individualmente

i NOTA — Cirurgia Bariátrica: pacientes elegíveis cirurgicamente devem receber orientação sobre ambas as opções terapêuticas. A decisão de iniciar semaglutida antes do procedimento deve ser registrada em prontuário.

2. EQUIPE MÍNIMA NECESSÁRIA

ENDOCRINOLOGIA	NUTRIÇÃO	ENFERMAGEM + SAÚDE MENTAL
Avaliação clínica, prescrição e ajuste de dose	Orientação alimentar e monitoramento nutricional em cada visita	Educação em autoaplicação SC + Psicologia/Psiquiatria disponível para suporte

3. AVALIAÇÃO BASAL (ANTES DE INICIAR)

3.1 Antropometria

- Peso (kg) — balança digital calibrada, descalço, roupas leves
- Estatura (cm) — estadiômetro validado.
- IMC (kg/m²)
- Circunferência da cintura (cm) — ponto médio entre última costela e crista ilíaca
- Pressão arterial: 3 medidas após ≥ 5 min repouso; registrar média das 2 últimas

3.2 Exames Laboratoriais Obrigatórios

EXAME	OBJETIVO
Glicemia de jejum	Rastreamento de DM/pré-DM
HbA1c	Controle glicêmico basal
Perfil lipídico (CT, LDL, HDL, TG)	Risco cardiovascular
Creatinina + TFG estimada	Função renal / elegibilidade
AST, ALT, GGT, FA, bilirrubinas, albumina	Função hepática / MASLD basal
TSH e T4 total	Exclusão de disfunção tireoidiana
Urina tipo I	Função renal e metabólica
FIB-4 (calculado: idade × AST / [plaquetas × √ALT])	Avaliação de fibrose hepática

3.3 Instrumentos Complementares

- Questionário de qualidade de vida: IWQOL-Lite (basal)
- Escore de risco anestésico-cirúrgico (ASA) — basal
- Registro fotográfico de peso na balança — opcional, para controle de adesão

4. PROTOCOLO DE ESCALONAMENTO DE DOSE — SEMAGLUTIDA SC

Semaglutida (Wegovy®) subcutânea 1x/semana. O escalonamento segue o esquema abaixo, condicionado à tolerabilidade individual de cada paciente:

PERÍODO	DOSE	FREQUÊNCIA	FASE	OBSERVAÇÃO CLÍNICA
Semanas 1–4	0,25 mg	1x/semana SC	Indução	Dose de início — não tem efeito terapêutico direto, serve para adaptação gastrointestinal. Não ultrapassar 4 semanas nesta dose.
Semanas 5–8	0,5 mg	1x/semana SC	Titulação	Avaliar tolerabilidade gastrointestinal. Em caso de intolerância significativa, manter esta dose por mais 4 semanas antes de escalar.
Semanas 9–16	1,0 mg	1x/semana SC	Terapêutica	Dose com ação terapêutica estabelecida. Avaliar resposta ponderal ($\geq 5\%$ de perda no mês 4). Manter por mais 4 sem. se houver intolerância à subida.
Semanas 17–20	1,7 mg	1x/semana SC	Titulação alta	Escalonar conforme tolerância e resposta. Dose poderá ser mantida como dose máxima definitiva se 2,4 mg não for tolerada.
A partir da Semana 21	2,4 mg	1x/semana SC	Manutenção	Dose máxima aprovada para tratamento da obesidade. Manter até a cirurgia bariátrica ou conforme avaliação clínica. Seguimento até 24 meses.



REGRA DE ESCALONAMENTO: A dose poderá ser mantida no nível anterior por mais 4 semanas em caso de intolerância gastrointestinal (náuseas, vômitos, diarreia). Redução de dose permanente somente com avaliação médica documentada em prontuário.



CRITÉRIO DE RESPOSTA MÍNIMA (Mês 4 — 16 semanas): Perda $\geq 5\%$ do peso corporal basal é necessária para manutenção no protocolo. Perda $< 5\%$ implica avaliação individualizada pela equipe multidisciplinar.

4.1 Orientações de Administração

- Via subcutânea (SC): abdome, coxa ou região deltóide — rodízio obrigatório dos sítios
- Aplicar sempre no mesmo dia da semana, independentemente de refeições
- Temperatura de armazenamento: 2–8°C (geladeira) ou até 30°C por no máximo 6 semanas após abertura
- Cada caneta (Wegovy®) contém 4 doses (1 dose/semana = 1 mês de tratamento por caneta)
- Treinamento de autoaplicação pela equipe de enfermagem — obrigatório antes do início

5. CRONOGRAMA DE CONSULTAS E AVALIAÇÕES

O protocolo tem duração total de 24 meses. As visitas obrigatórias estão descritas abaixo. Visitas extras são permitidas a critério clínico.

AValiação	Basal	S4	S8	M4	M6	M9	M12	M18	M24
Consulta Médica	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consulta Nutrição	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Consulta Enfermagem	✓	✓	✓	✓	✓		✓		✓
Avaliação Psicologia	✓			✓		✓	✓		✓
Peso / IMC / Cintura	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pressão Arterial / FC	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HbA1c / Glicemia	✓			✓		✓	✓		✓
Perfil Lipídico	✓			✓		✓	✓		✓
Função Renal (TFG)	✓			✓		✓	✓		✓
Função Hepática	✓			✓		✓	✓		✓
TSH	✓				✓				✓
IWQOL-Lite (QoL)	✓			✓		✓	✓		✓
Eventos Adversos		✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ajuste de Dose Semaglutida		✓	✓	✓	✓	✓			

Legenda: S = semana | M = mês | ✓ = obrigatório | célula em branco = não aplicável nessa visita



TELECONSULTA: admitida apenas para visitas de seguimento sem exames laboratoriais (M9 e M18), mediante documentação no prontuário. Demais visitas devem ser presenciais.

6. CRITÉRIOS DE PERMANÊNCIA E DESCONTINUAÇÃO

6.1 Avaliação Obrigatória no Mês 4 (16 semanas)

RESULTADO	CONDUTA
Perda ≥ 5% do peso basal	Manutenção no protocolo — continuar escalonamento conforme planejado
Perda < 5% do peso basal	Avaliação individualizada pela equipe multidisciplinar — decidir manutenção, ajuste ou descontinuação
2 faltas injustificadas consecutivas	Desligamento do protocolo após tentativa de contato documentada

PROTOCOLO DE TRATAMENTO — SEMAGLUTIDA NO SUS Hospital Nossa Senhora da Conceição — GHC Projeto REAL-BARI		2026
Evento adverso grave	Suspensão imediata da semaglutida e notificação ao Comitê de Segurança do estudo	

6.2 Critérios de Suspensão da Semaglutida

- Intolerância gastrointestinal persistente ou clinicamente relevante
- Suspeita de pancreatite aguda
- Deterioração importante da função renal
- Evento adverso grave com possível relação causal
- Gestação
- Decisão do médico assistente ou solicitação do paciente

i A suspensão da semaglutida **NÃO** implica exclusão automática do estudo. Sempre que possível, o participante permanece em seguimento para avaliação dos desfechos.

7. MANEJO DE EVENTOS ADVERSOS

7.1 Eventos Gastrointestinais (mais frequentes)

EVENTO	CLASSIFICAÇÃO	AÇÃO IMEDIATA	CONDUTA NO ESCALONAMENTO
Náuseas / Vômitos	Leve: sem impacto funcional	Orientação dietética (refeições menores, evitar alimentos gordurosos)	Manter dose atual — próximo escalonamento conforme tolerância
Náuseas / Vômitos	Moderado: impacta alimentação	Avaliação médica + antieméticos se necessário	Adiar escalonamento 4 semanas
Náuseas / Vômitos	Grave: desidratação / perda > 10% ingesta	Avaliação presencial urgente — hidratação IV se necessário	Redução de dose ou suspensão temporária
Constipação	Qualquer grau	Hidratação, fibras, laxativo osmótico se necessário	Manter dose — avaliar caso a caso
Dor abdominal intensa	Moderado/Grave	Afastar pancreatite — solicitar amilase/lipase	Suspender semaglutida até elucidação diagnóstica

7.2 Eventos Metabólicos

- Hipoglicemia (especialmente em usuários de insulina): ajustar insulino terapia com o início da semaglutida — redução de 10–20% da dose basal pode ser necessária
- Pacientes com DM2: monitorização glicêmica reforçada nas primeiras 8 semanas

7.3 Notificação Obrigatória ao Comitê de Segurança

- Óbito por qualquer causa

- Hospitalização relacionada ao tratamento
- Pancreatite aguda confirmada
- Eventos cardiovasculares maiores (IAM, AVC, morte cardiovascular)
- Qualquer evento adverso grave (EAG) com possível relação causal

8. MANEJO PERIOPERATÓRIO DA SEMAGLUTIDA

O protocolo incorpora a orientação multissocietária mais recente sobre o uso de agonistas de GLP-1 no período perioperatório:

MOMENTO	CONDUTA
Pré-operatório	Avaliação individual do risco de esvaziamento gástrico retardado. NÃO suspender de forma indiscriminada — decisão individualizada com anestesiologista.
Dia da cirurgia	Seguir protocolo de jejum e avaliação anestésica específica para usuários de GLP-1 RA.
Pós-operatório imediato	Manter participante em seguimento do estudo até completar 24 meses da inclusão, mesmo após a realização da cirurgia.



Cancelamento ou adiamento da cirurgia por melhora clínica decorrente do uso de semaglutida deve ser registrado como desfecho assistencial no prontuário e na ficha de coleta.

9. DESFECHOS MONITORADOS AO LONGO DO SEGUIMENTO

TIPO	DESFECHO	INSTRUMENTO / MÉTODO
Primário	Redução ponderal pré-operatória (% e kg)	Peso em balança calibrada
Primário	Qualidade de vida relacionada à obesidade	IWQOL-Lite
Secundário	Eventos cardiovasculares maiores (morte CV, IAM, AVC)	Prontuário / hospitalização
Secundário	Incidência de DM2 durante o seguimento	Glicemia + HbA1c
Secundário	Perda de peso sustentada em 12 e 24 meses	Peso em balança calibrada
Secundário	Parâmetros metabólicos (HbA1c, PA, lipídios)	Exames laboratoriais + PA aferida
Secundário	Função renal (creatinina, TFG)	Exames laboratoriais periódicos
Secundário	Cancelamento ou adiamento da cirurgia bariátrica por melhora clínica	Registro em prontuário
Secundário	Escore de risco anestésico-cirúrgico (ASA)	Avaliação anestesiológica
Exploratório	Análise econômica: custo/kg perdido, custo/cirurgia evitada	Dados administrativos hospitalares

10. REFERÊNCIAS DO PROTOCOLO

Este protocolo foi elaborado com base no projeto REAL-BARI (Trajetória clínica e desfechos assistenciais de pacientes com obesidade grave em fila para cirurgia bariátrica: coorte prospectiva de mundo real), desenvolvido pelo Grupo Hospitalar Conceição — Hospital Nossa Senhora da Conceição, Porto Alegre, RS, Brasil (2026).

- Wilding JPH et al. Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity (STEP-1). *N Engl J Med.* 2021.
- Lincoff AM et al. Semaglutide and cardiovascular outcomes in obesity without diabetes (SELECT trial). *N Engl J Med.* 2023.
- Clapp B et al. GLP-1 receptor agonists as bridge therapy prior to bariatric surgery. *Surg Obes Relat Dis.* 2023.
- Sjöström L. Review of the key results from the Swedish Obese Subjects (SOS) trial. *J Intern Med.* 2013.
- Barroso WKS et al. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial - 2020. *Arq Bras Cardiol.* 2021.
- EASL-EASD-EASO. Clinical Practice Guidelines on the management of MASLD. *J Hepatol.* 2024.
- von Elm E et al. STROBE Statement: guidelines for reporting observational studies. *BMJ* 2007.

Grupo Hospitalar Conceição — Hospital Nossa Senhora da Conceição
Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil | 2026