

# RELATÓRIO PARA **SOCIEDADE**

informações sobre recomendações de incorporação  
de medicamentos e outras tecnologias no SUS

## **LIRAGLUTIDA 3mg**

para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de  
 $35\text{kg/m}^2$ , pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular

## **2023 Ministério da Saúde.**

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do Ministério da Saúde.

Elaboração, distribuição e informações

## **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde – SECTICS

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS

Coordenação de Incorporação de Tecnologias – CITEC

Esplanada dos Ministérios, bloco G, Edifício Sede, 8º andar CEP: 70058-900 - Brasília/DF

Tel.: (61) 3315-2848

Site: [gov.br/conitec/pt-br](http://gov.br/conitec/pt-br)

E-mail: [conitec@saude.gov.br](mailto:conitec@saude.gov.br)

## **Elaboração do relatório**

Adriana Prates Sacramento

Andrija Oliveira Almeida

Clarice Moreira Portugal

Luiza Nogueira Losco

Melina Sampaio de Ramos Barros

## **Revisão técnica**

Andrea Brígida de Souza

Fernanda Moreira Moraes

Getulio Cassemiro de Souza Júnior

Gleyson Navarro Alves

José Octávio Beutel

Mariana Dartora

Marina Ongaratto Fauth

## **Layout e diagramação**

Clarice Macedo Falcão

## **Supervisão**

Luciene Fontes Schluckebier Bonan

## LIRAGLUTIDA 3mg

para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de  $35\text{kg/m}^2$ , pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular

### O que é a obesidade?

A obesidade é uma condição de saúde crônica caracterizada pelo acúmulo excessivo de gordura no corpo, com alto impacto à saúde. O Índice de Massa Corporal (IMC), cálculo simples baseado no peso dividido pela altura ao quadrado para classificação do peso corporal de um indivíduo, ao atingir média acima de  $30\text{kg/m}^2$  corresponde à obesidade, classificando-se em três classes: leve (grau I, quando está entre  $30$  e  $34,9\text{kg/m}^2$  e apresenta risco elevado de doença), moderada (grau II, quando o IMC está entre  $35$  e  $39,9\text{kg/m}^2$  e o risco de doença é muito elevado) e grave (grau III, com o IMC acima de  $40\text{kg/m}^2$ , apresenta risco de doença muitíssimo elevado). Assim, a obesidade é um fator de risco para o desenvolvimento de outras doenças, a exemplo do diabetes mellitus tipo 2, hipertensão, doenças cardiovasculares, apneia do sono, depressão, entre outras.

A doença pode ser determinada por múltiplos fatores, como genética; características fisiológicas, especialmente aquelas relacionadas aos hormônios, intestino e metabolismo; e fatores ambientais influenciados por aspectos sociais e estilos de vida. Entender a obesidade como uma condição de saúde multideterminada e não como uma escolha individual é essencial para romper com os estigmas sociais em torno da doença, que estimulam preconceito, discriminação e/ou desconforto em relação às pessoas gordas. Nesse sentido, a obesidade também está associada a dimensões psicológicas, sociais e econômicas, com efeitos significativos para a piora da qualidade de vida, desvantagens sociais e aumento da mortalidade.

Segundo estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), em 2016, 650 milhões de pessoas com mais 18 anos estavam com obesidade, representando 13% da população global, o que corresponde a 11% da população masculina e 15% da feminina. No período de 1975 a 2016, a quantidade de casos existentes de pessoas com



obesidade no mundo praticamente triplicou. Já entre crianças e adolescentes, o número de casos cresceu de 4% em 1975 para 18% em 2016.

No Brasil, conforme dados apresentados pela *Global Burden of Disease*, em 2017, o número de casos existentes de pessoas com a doença é maior entre mulheres (29,8%) do que em homens (24,6%). Entretanto, ocorre maior aumento da doença entre pacientes do sexo masculino desde 1990, especialmente nas regiões Norte e Nordeste do país. Em 2019, dados da Pesquisa Nacional de Saúde indicam que o maior número de casos no país é entre pessoas com 18 anos ou mais (25,9%). Atualmente, no entanto, a proporção de pessoas obesas com 20 anos ou mais passou de 12,2% para 26,8% em dezessete anos.

## Como os pacientes com obesidade são tratados no SUS?

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, publicado em 11 de novembro de 2020, dispõe sobre o tratamento para a obesidade de adultos no Sistema Único de Saúde (SUS) a partir de medidas não medicamentosas, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. O tratamento prevê o alcance de uma série de objetivos a curto e longo prazo que buscam a diminuição da gordura corporal, preservando a massa magra; a promoção da manutenção da perda de peso; o impedimento do ganho de peso; a educação alimentar e nutricional, por meio de escolhas alimentares saudáveis; a redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade; a melhoria de outras comorbidades; a recuperação da autoestima; o aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida.

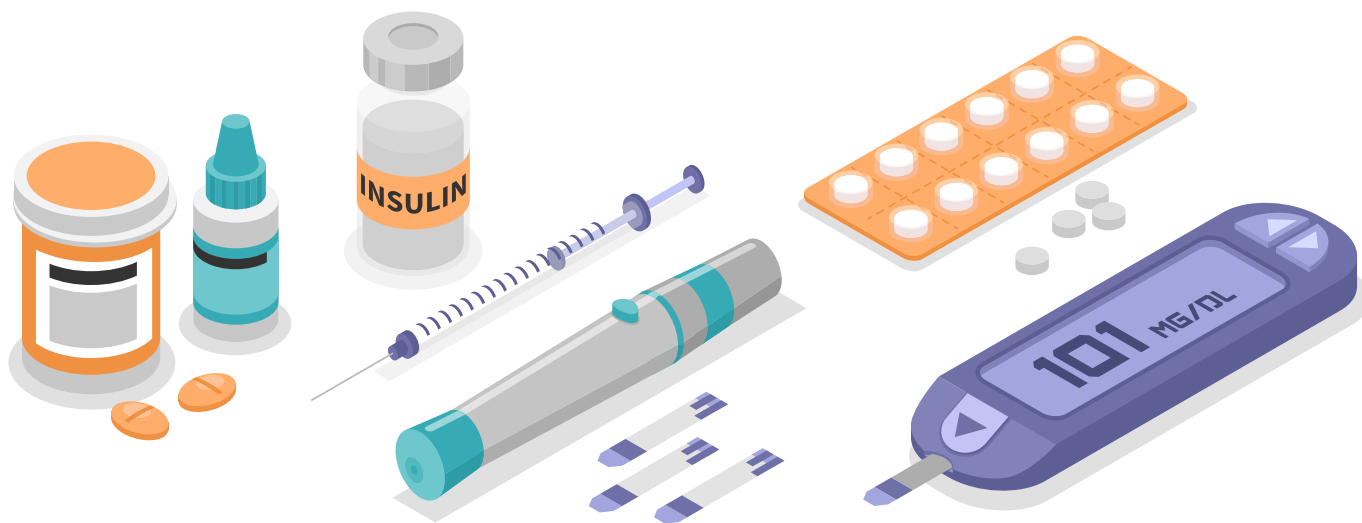
Em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.



## Medicamento analisado: liraglutida

A empresa Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. solicitou à Conitec a incorporação de liraglutida 3,0 mg para pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, pré-diabéticos e alto risco de doença cardiovascular.

O liraglutida é um análogo do *Glucagon-like peptide-1* (GLP-1), peptídeo essencial para estimular a secreção de insulina dependente de glicose, reduzir o esvaziamento gástrico, melhorar a sensibilidade das células pancreáticas, inibir a liberação de glucagon e controlar a sensação de saciedade. O medicamento possui uma similaridade de 97% com a sequência de aminoácidos contidos no GLP-1 humano. Recebeu aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em fevereiro de 2016, apresentado como solução injetável (6 mg/mL) com aplicação subcutânea. A aprovação para uso foi associada a uma dieta de baixo teor calórico e aumento da prática de atividades físicas para controle de peso em adultos com IMC de 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidade) ou 27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso). A partir de 2020, a Anvisa ampliou o uso do liraglutida para adolescentes obesos a partir de 12 anos com peso acima de 60 kg.



A análise de evidências clínicas baseou-se em um ensaio clínico que demonstrou eficácia do liraglutida 3,0 mg para a população avaliada no estudo, isto é, pacientes com IMC maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> ou maior ou igual a 27 kg/m<sup>2</sup> mais comorbidades, com e sem pré-diabetes. No ensaio, os pacientes perderam um percentual maior ou igual a 5% e 10% do peso corporal inicial durante o tratamento no período de um a três anos, e alcançaram redução da incidência do diabetes mellitus em até três anos. Em geral, o tratamento com o medicamento foi seguro e bem tolerado em pacientes com obesidade ou sobrepeso com comorbidades.



A avaliação econômica realizada identificou que a Razão de Custo Efetividade Incremental (RCEI), medida pela relação do custo e benefício adicionais obtidos, e o Ano de Vida Ajustado pela Qualidade (AVAQ) do medicamento são superiores ao estabelecido no limiar de custo efetividade de R\$ 40.000,00 adotado pela Conitec. Assim, o liraglutida foi considerado como não sendo custo-efetivo para incorporação ao SUS. O impacto orçamentário adicional ao SUS foi de aproximadamente R\$ 12,6 bilhões para tratar um total de 2,8 milhões de pessoas com IMC acima de 35 kg/m<sup>2</sup>, com pré-diabetes e risco de doenças cardiovasculares ao longo de cinco anos. Em análise que prevê outro cenário, em termos de distribuição de mercado do liraglutida, foi estimada uma variação entre R\$ 10,3 bilhões e R\$ 14,5 bilhões no impacto adicional, conforme a implementação.

## Perspectiva do Paciente

Para este tema foi aberta a Chamada Pública nº 42 de 2022 no período de 16/12/2022 a 06/01/2023 e 143 pessoas se inscreveram. Os representantes titular e suplente foram definidos por sorteio realizado em plataforma digital com transmissão em tempo real acessível a todos os inscritos.

O participante informou que a experiência com o medicamento, há aproximadamente três anos, durou cerca de sete meses. O tratamento com liraglutida foi prescrito por endocrinologista responsável, uma vez que o paciente apresentava obesidade e pré-diabetes. Informou que, até aquele momento, o tratamento comumente recomendado para sua condição de saúde baseava-se em adotar uma alimentação adequada e um estilo de vida mais saudável. No entanto, o participante nunca conseguiu perder peso por essas vias. Já no início do uso do liraglutida, percebeu benefícios em relação ao alcance da saciedade, o que diminuiu a sua compulsão alimentar. Assim, passou a diferenciar com mais facilidade as situações em que sentia fome daquelas em que sentia apenas vontade de comer ou que comia por hábito.

Relatou que teve eventos adversos com o uso do medicamento, como azia e digestão acelerada, que causavam dores na barriga. Com o acompanhamento médico, fez algumas adaptações ao tratamento, como alterar o horário das refeições e da aplicação do medicamento. Considerou que perdeu peso em um tempo consideravelmente rápido, especialmente por se sentir saciado mais rapidamente e por mais tempo depois de realizar as refeições. Atribuiu a perda de peso à adoção de uma dieta saudável associada ao uso do liraglutida, tendo em vista que não conseguiu introduzir uma rotina de exercícios físicos.

Precisou interromper o tratamento em decorrência do alto custo do medicamento. Após a interrupção, voltou a ganhar peso. Ainda assim, acredita que obteve muitos benefícios comparado às outras vezes em que tentou tratar a obesidade. Reagiu ao resultado de forma animadora, pois possuía uma perspectiva individualizada do tratamento em que atribuía a

condição de saúde às próprias escolhas individuais de alimentação e a ausência de exercícios físicos. Com efeito, acredita que, após o tratamento medicamentoso, passou a ter mais consciência do próprio corpo e da compulsão alimentar.

O vídeo da 117ª Reunião pode ser [acessado aqui](#).

## Recomendação inicial da Conitec

Os membros do Comitê de Medicamentos da Conitec recomendaram, por unanimidade, a não incorporação ao SUS do liraglutida 3mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m<sup>2</sup>, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Esse tema foi discutido durante a 117ª Reunião Ordinária da Comissão, realizada nos dias 28 e 29 de março de 2023. Na ocasião, o Comitê considerou que, isoladamente, a tecnologia não é efetiva para o controle da obesidade como questão de saúde pública e seu uso deve ser associado a medidas de modificação no estilo de vida, como dieta hipocalórica, prática de exercícios físicos, tratamento psicológico, dentre outras. Ademais, os membros do Comitê consideraram a necessidade de uma rede ou programa especializado para o acompanhamento dos pacientes, em conformidade com o observado nas recomendações de outras agências de ATS, bem como as possíveis dificuldades para esse formato de acompanhamento no âmbito do SUS; a não custo-efetividade da tecnologia avaliada; o alto impacto orçamentário e a incerteza em relação à relevância clínica.

O assunto está disponível na Consulta Pública nº 17, durante 20 dias, no período de 12/05/2023 a 31/05/2023, para receber contribuições da sociedade (opiniões, sugestões e críticas) sobre o tema.

Para participar com experiências ou opiniões, [clique aqui](#) e com contribuições técnico-científicas, [acesse aqui](#).

O relatório técnico completo de recomendação da Conitec está [disponível aqui](#).