

Projeto de Pesquisa:

REAL-BARI: SEMAGLUTIDA COMO PONTE TERAPÊUTICA EM PACIENTES COM OBESIDADE GRAVE EM FILA PARA CIRURGIA BARIÁTRICA NO SUS.

Informações Preliminares**Responsável Principal**

CPF/Documento: 715.207.320-15	Nome: FERNANDO ANSCHAU
Telefon 5130281276	E-mail: anschau@terra.com.br

Instituição Proponente

CNPJ: 92.787.118/0001-20	Nome da HOSPITAL NOSSA SENHORA DA CONCEICAO SA
--------------------------	--

É um estudo internacional? Não

Assistentes

CPF/Documento	Nome
644.435.230-49	Rogério Farias Bitencourt

Equipe de Pesquisa

CPF/Documento	Nome
629.310.670-91	Adriana Silveira de Almeida
561.134.800-97	Luciane Kopittke
008.141.200-24	Micheli Scolari Rossetto
467.935.260-49	Katia Elisabete Pires Souto
000.144.580-47	MARIANA MAURER HERTER

Área de Estudo**Grandes Áreas do Conhecimento**

- Grande Área 4. Ciências da Saúde

Propósito Principal do Estudo

- Saúde Coletiva / Saúde Pública

Título Público da

REAL-BARI: SEMAGLUTIDA COMO PONTE TERAPÊUTICA EM PACIENTES COM OBESIDADE GRAVE EM FILA PARA CIRURGIA BARIÁTRICA NO SUS.

Contato Científico: FERNANDO ANSCHAU

Desenho:

Trata-se de estudo intervencional pragmático, aberto, controlado, não randomizado, pós-comercialização/fase IV, com seguimento de 24 meses e coorte prospectiva longitudinal aninhada, conforme caracterizado na Tabela 2.

Apoio

CNPJ	Nome	E-mail	Telefone	Tipo
00.530.493/0001-71	Ministério da Saúde			Institucional Secundário

Palavra Chave

Palavra-chave
Obesidade
Semaglutida

Detalhamento do Estudo**Resumo:**

A obesidade é um dos principais problemas de saúde pública no mundo, associada a doenças como diabetes tipo 2, doenças cardiovasculares, doença renal crônica e aumento da mortalidade. No Brasil, sua prevalência cresce de forma contínua, afetando cerca de 22% da população adulta e gerando impactos significativos para o sistema de saúde. Para pessoas com obesidade grave, a cirurgia bariátrica é considerada a estratégia mais eficaz para perda de peso sustentada e melhora das comorbidades. Entretanto, o procedimento envolve riscos cirúrgicos, necessidade de acompanhamento multiprofissional e longas filas de espera no sistema público. Nesse cenário, a semaglutida, um agonista do receptor de GLP-1 administrado semanalmente, tem se destacado como tratamento farmacológico eficaz para a obesidade. Estudos demonstram perdas de peso expressivas, além de melhorias em parâmetros metabólicos, qualidade de vida e redução de eventos cardiovasculares em pacientes com obesidade. Apesar desses resultados promissores, ainda há poucas evidências sobre o uso da semaglutida como estratégia de ponte terapêutica antes da cirurgia bariátrica. Assim, propõe-se um estudo prospectivo no SUS para avaliar a efetividade, segurança e impacto assistencial da semaglutida 2,4 mg semanal em pacientes com obesidade grave elegíveis ou em fila para cirurgia bariátrica. O estudo buscará analisar não apenas a perda de peso pré-operatória, mas também efeitos sobre qualidade de vida, parâmetros cardiometabólicos, trajetória cirúrgica, utilização de recursos e custos assistenciais, contribuindo para aprimorar o cuidado à obesidade grave no sistema público de saúde.

Introdução:

A obesidade constitui um dos principais problemas de saúde pública mundial, caracterizando-se como uma doença crônica multifatorial associada a importantes desfechos adversos, incluindo diabetes mellitus tipo 2, doenças cardiovasculares, doença renal crônica e mortalidade prematura. Estimativas globais indicam que mais de 650 milhões de adultos vivem com obesidade, com tendência crescente nas últimas décadas. (1) No Brasil, a prevalência de obesidade tem aumentado de forma significativa. Dados do sistema de vigilância de fatores de risco para doenças crônicas apontam que aproximadamente 22% da população adulta brasileira apresenta obesidade, com impacto relevante na carga de doenças crônicas e nos custos assistenciais do sistema de saúde. (2) Em indivíduos com obesidade grave (índice de massa corporal ou IMC ≥ 35 kg/m² associado a comorbidades ou IMC ≥ 40 kg/m²), a cirurgia bariátrica representa a intervenção terapêutica mais eficaz para perda ponderal sustentada e melhora de comorbidades metabólicas. Estudos demonstram que a cirurgia bariátrica está associada à redução significativa da mortalidade e do risco de eventos cardiovasculares, além de remissão ou melhora substancial do diabetes tipo 2. (3) Apesar de sua efetividade, a cirurgia bariátrica envolve desafios relevantes, incluindo risco cirúrgico, necessidade de avaliação multiprofissional e longos tempos de espera em sistemas públicos de saúde. Nesse contexto, intervenções terapêuticas capazes de promover redução ponderal significativa no período pré-operatório podem contribuir para melhorar o estado clínico dos pacientes, reduzir riscos perioperatórios e, potencialmente, modificar a trajetória terapêutica de parte desses indivíduos. (4) Nos últimos anos, agonistas do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1 (GLP-1) têm demonstrado elevada eficácia no tratamento farmacológico da obesidade. A semaglutida, um agonista de GLP-1 de longa duração administrado por via subcutânea semanal, demonstrou resultados expressivos em ensaios clínicos randomizados. No estudo STEP-1, indivíduos com obesidade tratados com semaglutida 2,4 mg apresentaram perda média de aproximadamente 15% do peso corporal em 68 semanas, significativamente superior ao placebo. (5) Estudos subsequentes demonstraram que os benefícios da semaglutida incluem melhora significativa de parâmetros metabólicos, como hemoglobina glicada (HbA1c), pressão arterial e perfil lipídico, além de impacto positivo na qualidade de vida relacionada à obesidade. (6) Mais recentemente, evidências provenientes do ensaio clínico SELECT demonstraram que a semaglutida também pode reduzir eventos cardiovasculares maiores em indivíduos com obesidade e doença cardiovascular estabelecida, ampliando o interesse pelo papel dessa terapia no manejo global do risco cardiometabólico. (7) Apesar do crescente uso da semaglutida no tratamento da obesidade, ainda existe limitada evidência sobre sua utilização como estratégia de ponte terapêutica no período pré-operatório da cirurgia bariátrica. Estudos observacionais recentes sugerem que o uso pré-operatório de agonistas de GLP-1 pode promover perda de peso antes da cirurgia, porém ainda não está claramente estabelecido se essa estratégia melhora desfechos clínicos globais ou modifica a indicação cirúrgica em parte dos pacientes. (8) Além dos desfechos clínicos tradicionais, tem crescido o reconhecimento da importância de avaliar resultados relatados pelos pacientes (patient-reported outcomes), particularmente qualidade de vida relacionada à obesidade. Instrumentos específicos, como o Impact of Weight on Quality of Life-Lite (IWQOL-Lite), permitem avaliar de forma estruturada o impacto da obesidade e de seu tratamento sobre aspectos físicos, psicossociais e funcionais da vida cotidiana. (9) Nesse contexto, torna-se relevante a realização de um estudo prospectivo, pragmático e controlado que avalie, em condições reais de assistência no Sistema Único de Saúde (SUS), a efetividade, a segurança e o impacto assistencial da semaglutida 2,4 mg semanal como estratégia de ponte

terapêutica para adultos com obesidade grave elegíveis ou em fila para cirurgia bariátrica. Ao acompanhar longitudinalmente participantes submetidos à semaglutida associada ao cuidado habitual e participantes em cuidado habitual isolado, o presente estudo busca não apenas quantificar a perda ponderal pré-operatória, mas também avaliar repercussões sobre qualidade de vida, parâmetros cardiometabólicos, tolerabilidade, trajetória cirúrgica, uso de recursos e custos assistenciais. Dessa forma, a pesquisa poderá gerar evidências nacionais aplicáveis à prática clínica real, contribuindo para qualificar o cuidado pré-operatório, orientar decisões assistenciais e subsidiar futuras estratégias de organização da atenção à obesidade grave no âmbito do SUS.

Hipótese:

Em adultos com obesidade grave elegíveis ou em fila para cirurgia bariátrica no SUS, a semaglutida 2,4 mg semanal associada ao cuidado pré-operatório habitual estará associada a maior perda ponderal, melhora da qualidade de vida, melhora de parâmetros cardiometabólicos e impacto favorável em desfechos assistenciais e econômicos, quando comparado ao cuidado habitual isolado, ao longo de 24 meses de seguimento.3.2 Hipótese de Nulidade (H0)Não há diferença estatisticamente significativa entre os participantes tratados com semaglutida 2,4 mg semanal associada ao cuidado habitual e aqueles submetidos ao cuidado habitual isolado quanto à perda ponderal pré-operatória, qualidade de vida relacionada à obesidade, segurança, parâmetros cardiometabólicos, aptidão cirúrgica, permanência ou saída da fila de cirurgia bariátrica, complicações perioperatórias e custos assistenciais durante 24 meses de seguimento.3.3 Questão de pesquisaEm adultos com obesidade grave elegíveis e em fila para cirurgia bariátrica no SUS, o uso de semaglutida 2,4 mg semanal associada ao cuidado habitual, em comparação ao cuidado habitual isolado, promove maior perda ponderal pré-operatória, melhora da qualidade de vida, melhora de parâmetros cardiometabólicos e impacto favorável em desfechos assistenciais e econômicos ao longo de 24 meses de seguimento?3.4 Acrônimo PICOTEElemento DescriçãoP (População) Adultos (> 18 anos de idade) com IMC > 40 kg/m² ou IMC > 35 kg/m² associado a comorbidades, elegíveis e em fila para cirurgia bariátrica no SUS/GHC.I (Intervenção) Semaglutida 2,4 mg semanal, com titulação conforme protocolo e tolerabilidade, associada ao cuidado habitual multiprofissional.C (Comparador) Cuidado habitual multiprofissional pré-operatório, sem fornecimento de semaglutida pelo estudo.O (Desfechos, Outcomes) Perda ponderal pré-operatória, qualidade de vida relacionada à obesidade, segurança/eventos adversos, parâmetros metabólicos, aptidão cirúrgica, adiamento/cancelamento da cirurgia, complicações perioperatórias e custos assistenciais.T (Tempo) Seguimento de 24 meses.Tabela 1. Estruturação da questão de pesquisa segundo o acrônimo PICOT

Objetivo Primário:

4.1 Objetivo geralAvaliar em estudo intervencional pragmático, aberto, controlado, não randomizado, pós-comercialização/fase IV, com coorte prospectiva longitudinal aninhada, a efetividade, segurança e impacto assistencial/econômico da semaglutida 2,4 mg semanal como ponte terapêutica até a cirurgia bariátrica em adultos com obesidade grave acompanhados no SUS.4.2 Objetivo primárioComparar a perda ponderal entre participantes que receberem semaglutida + cuidado habitual e participantes em cuidado habitual isolado.

Objetivo Secundário:

4.3 Objetivos secundários< Avaliar mudança em Índice de Massa Corporal (IMC), circunferência abdominal e proporção de participantes com perda < 5%, < 10% e < 15% do peso corporal.< Avaliar o impacto do tratamento sobre a qualidade de vida relacionada à obesidade, mensurada pelo instrumento IWQOL-Lite.< Descrever eventos cardiovasculares maiores (morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio não fatal e acidente vascular cerebral não fatal), mortalidade por todas as causas e incidência de diabetes mellitus tipo 2 como desfechos exploratórios.< Avaliar a perda de peso sustentada ao longo de 12 e 24 meses.< Avaliar alterações em HbA1c, pressão arterial, perfil lipídico, função renal (creatinina sérica e taxa de filtração glomerular estimada/TFGe) e parâmetros hepáticos disponíveis.< Descrever eventos adversos, eventos adversos graves, suspeitas de reação adversa e motivos de suspensão/ajuste da semaglutida.< Avaliar status na fila, realização, adiamento ou cancelamento da cirurgia bariátrica e complicações pós-operatórias em até 30 dias.< Avaliar possível mudança no escore de risco anestésico-cirúrgico< Realizar análise econômica exploratória sob a perspectiva do SUS.< Avaliar a factibilidade operacional do modelo para eventual expansão multicêntrica ou estudo nacional.

Metodologia Proposta:

Trata-se de estudo intervencional pragmático, aberto, controlado, não randomizado, pós-comercialização/fase IV, com seguimento de 24 meses e coorte prospectiva longitudinal aninhada, conforme caracterizado na Tabela 2.Componente metodológico Definição operacional no estudo Intervencional A semaglutida será disponibilizada prospectivamente pela pesquisa a participantes do grupo intervenção, com protocolo de titulação, monitoramento ativo de segurança e avaliação de seus efeitos clínicos e assistenciais.Pragmático Estudo conduzido em contexto de prática assistencial real, com critérios de elegibilidade próximos da rotina do SUS, comparador de cuidado habitual, desfechos relevantes para pacientes, equipe assistencial e gestores, e acompanhamento integrado ao fluxo clínico.Aberto Os participantes, equipe assistencial e pesquisadores conhecerão a estratégia terapêutica recebida. O mascaramento não é considerado factível nem necessário ao objetivo pragmático, dadas as características de titulação, educação em autoaplicação e monitoramento de eventos adversos da semaglutida.Controlado Haverá um grupo comparador claramente definido, composto por participantes elegíveis acompanhados em cuidado pré-operatório habitual sem semaglutida fornecida pelo estudo.Não randomizado A alocação para grupo intervenção ou comparador não ocorrerá por sorteio. A formação dos grupos deverá seguir critérios operacionais, assistenciais, de elegibilidade, disponibilidade da intervenção, preferência informada ou decisão compartilhada, desde que previamente documentados no protocolo e no prontuário.Pós-comercialização/fase IV Estudo realizado após a aprovação e disponibilização comercial do medicamento, com finalidade de avaliar sua segurança, efetividade, tolerabilidade e impacto clínico-assistencial em condições próximas da prática real. Pela RDC Anvisa nº 945/2024, ensaio clínico pós-comercialização/fase IV é definido como ensaio voltado a avaliar eventos adversos, toxicidades ou efeitos secundários que podem ocorrer ao longo do tempo e que nem sempre são observados em fases anteriores.SUS: Sistema Único de Saúde; RDC: Resolução da Diretoria Colegiada.Tabela 2. Caracterização metodológica do delineamento do estudoA coorte prospectiva longitudinal aninhada compreenderá todos os participantes incluídos nos grupos intervenção e comparador, acompanhando prospectivamente trajetória clínica, antropométrica, metabólica, de segurança, cirúrgica e econômica por 24 meses.5.2 Local do estudo e abrangênciaO centro coordenador será o HNSC do Grupo Hospitalar Conceição (GHC), em Porto Alegre, Rio Grande do Sul. Para conferir maior relevância nacional e aplicabilidade ao SUS, o protocolo foi estruturado de forma escalável, com possibilidade de inclusão progressiva de outros serviços públicos de referência em obesidade grave e cirurgia bariátrica.5.3 População do estudoA população será composta por pacientes adultos com obesidade grave,

acompanhados em serviço especializado do SUS, elegíveis e/ou inseridos em fila para cirurgia bariátrica, que atendam aos critérios de inclusão e não apresentem critérios de exclusão.

Critério de Inclusão:

5.4.1 Critérios Antropométricos e Clínicos $\checkmark$ IMC $\checkmark$ 40 kg/m² ou IMC $\checkmark$ 35 kg/m² na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada à obesidade (diabetes tipo 2, hipertensão arterial sistêmica (HAS), dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, esteatohepatite metabólica, osteoartrite) $\checkmark$ Idade $\checkmark$ 18 anos $\checkmark$ Elegibilidade clínica e/ou assistencial para cirurgia bariátrica conforme critérios vigentes do serviço/SUS. $\checkmark$ Diagnóstico de obesidade estabelecido há pelo menos 12 meses 5.4.2 Vínculo com o Serviço $\checkmark$ Paciente regulado e cadastrado com CMCE e acompanhamento ativo no Ambulatório de Endocrinologia do HNSC $\checkmark$ Possibilidade de vir nas consultas agendadas no ambulatório. $\checkmark$ Possuir cadastro ativo no SUS (CNS $\checkmark$ Cartão Nacional de Saúde) 5.4.3 Histórico de Tratamento $\checkmark$ Falha de resposta a tratamento clínico convencional por pelo menos 12 meses (mudança de estilo de vida estruturada com orientação nutricional e atividade física) $\checkmark$ Ausência de cirurgia bariátrica prévia ou paciente com cirurgia bariátrica há mais de 2 anos com reganho de peso documentado $\checkmark$ 20% do peso perdido 5.4.4 Comprometimento com o Protocolo de tratamento $\checkmark$ Assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) $\checkmark$ Capacidade de compreender e realizar a autoaplicação da medicação subcutânea (ou ter cuidador habilitado) $\checkmark$ Compromisso de comparecer às consultas presenciais conforme cronograma do protocolo (mínimo trimestral) $\checkmark$ Disponibilidade para participar por 24 meses (período completo do estudo) $\checkmark$ Capacidade de comunicação com a equipe para relato de eventos adversos 5.4.5 Exames Mínimos (baseline) $\checkmark$ Glicemia de jejum, HbA1c, perfil lipídico, função renal (creatinina + TFGe), função hepática, TSH, urina tipo I $\checkmark$ realizados nos últimos 6 meses

Critério de Exclusão:

5.5.1 Contraindicações Absolutas à Semaglutida

$\checkmark$ Histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT)
 $\checkmark$ Diagnóstico de Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM-2)
 $\checkmark$ Hipersensibilidade conhecida à semaglutida ou a qualquer componente da formulação
 $\checkmark$ Pancreatite aguda ou crônica $\checkmark$ história prévia documentada

5.5.2 Condições Clínicas Limitantes

$\checkmark$ Insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min/1,73m²) ou em terapia dialítica
 $\checkmark$ Insuficiência hepática grave (Child-Pugh C)
 $\checkmark$ Insuficiência cardíaca descompensada (classe funcional NYHA IV)
 $\checkmark$ Gastroparesia diagnosticada ou dismotilidade gastrointestinal grave
 $\checkmark$ Doença inflamatória intestinal ativa
 $\checkmark$ Neoplasia maligna ativa ou em tratamento nos últimos 5 anos (exceto carcinoma basocelular de pele)

5.5.3 Condições Psiquiátricas e Comportamentais

$\checkmark$ Transtorno psiquiátrico grave não controlado (psicose ativa, transtorno bipolar descompensado, esquizofrenia em surto)
 $\checkmark$ Transtorno de compulsão alimentar grave não tratado (sem acompanhamento em saúde mental)
 $\checkmark$ Histórico de ideação suicida ativa nos últimos 12 meses
 $\checkmark$ Dependência química ativa (álcool ou outras substâncias)

5.5.4 Situações Fisiológicas

$\checkmark$ Gravidez ou planejamento de gravidez nos próximos 24 meses
 $\checkmark$ Lactação em curso

$\checkmark$ Mulheres em idade fértil que não utilizem método contraceptivo eficaz

5.5.5 Critérios Operacionais e de Adesão

$\checkmark$ Impossibilidade de comparecer às consultas presenciais de acompanhamento
 $\checkmark$ Participação simultânea em outro ensaio clínico com medicação para obesidade ou diabetes
 $\checkmark$ Uso atual ou nos últimos 3 meses de outro agonista de GLP-1 (liraglutida, dulaglutida, exenatida)
 $\checkmark$ Uso de medicações com potencial de interação significativa que não possam ser substituídas
 $\checkmark$ Recusa em assinar o TCLE ou incapacidade de compreensão mesmo com apoio

Riscos:

$\checkmark$ Ausência de randomização, com risco de viés de seleção e confundimento por indicação.
 $\checkmark$ Possíveis diferenças basais entre grupo intervenção e grupo comparador.
 $\checkmark$ Potencial influência de disponibilidade operacional, preferência do paciente e decisão assistencial na formação dos grupos.
 $\checkmark$ Amostra inicial limitada para desfechos raros, como eventos cardiovasculares maiores e mortalidade.
 $\checkmark$ Possibilidade de perdas de seguimento, interrupção da semaglutida, crossover ou realização de cirurgia antes do fim do acompanhamento.
 $\checkmark$ Generalização inicialmente limitada caso o estudo seja conduzido em centro único.
Apesar dessas limitações, o delineamento intervencional pragmático controlado não randomizado é metodologicamente honesto e factível para avaliar uma intervenção em cenário real do SUS, desde que o controle de confundimento seja pré-especificado, transparente e rigoroso.

Benefícios:

Não se aplica

Metodologia de Análise de Dados:

A análise descritiva apresentará variáveis contínuas como média e desvio padrão ou mediana e intervalo interquartil, conforme distribuição. Variáveis categóricas serão apresentadas como frequências absolutas e relativas.

As comparações entre grupos serão realizadas com teste t de Student ou Mann-Whitney para variáveis contínuas e teste qui-quadrado ou exato de Fisher para variáveis categóricas, conforme pressupostos.

O nível de significância adotado será de 5% e os dados serão analisados com o programa SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

9.2 Controle de confundimento

Por não haver randomização, o estudo estará sujeito a confundimento por indicação e diferenças basais entre os grupos. Para mitigar esses vieses, serão utilizadas estratégias analíticas pré-especificadas, incluindo descrição comparativa do baseline, ajuste multivariável, análise por escore de propensão, pareamento ou ponderação por probabilidade inversa de tratamento (IPTW), conforme distribuição da amostra e equilíbrio entre

os grupos.

9.3 Análise longitudinal

A evolução do peso, IMC, parâmetros metabólicos e qualidade de vida será analisada por modelos lineares mistos para medidas repetidas ou modelos de regressão apropriados à distribuição dos dados, considerando medidas intraindividuais ao longo do tempo.

9.4 Desfechos binários e de tempo até o evento

Desfechos binários, como adiamento/cancelamento da cirurgia, perda $\geq 10\%$ e ocorrência de eventos adversos, poderão ser analisados por regressão logística ou regressão de Poisson com variância robusta. Desfechos de tempo até evento, quando houver número adequado de eventos, poderão ser descritos por curvas de Kaplan-Meier e analisados por regressão de Cox ajustada. Entretanto, tais desfechos serão considerados exploratórios, dada a limitação do tamanho amostral.

9.5 Dados faltantes

Dados faltantes serão avaliados quanto ao padrão e proporção. Quando apropriado, poderão ser aplicadas técnicas de imputação múltipla, além de análises de sensibilidade para avaliar a robustez dos achados.

Desfecho Primário:

5.13.1 Desfechos primários

Serão considerados desfechos primários:

- ¿ Percentual de perda de peso corporal aos 6 meses ou no momento pré-operatório, o que ocorrer primeiro, comparando grupo intervenção e grupo comparador.
- ¿ Mudança na qualidade de vida relacionada à obesidade entre baseline e 6 meses ou momento pré-operatório avaliada por meio do instrumento IWQOL-Lite.

A inclusão da qualidade de vida como desfecho primário se justifica pela relevância clínica do impacto funcional e psicossocial da obesidade e pelo fato de ser um desfecho sensível à intervenção em estudos com amostras moderadas.

Desfecho Secundário:

5.13.2 Desfechos secundários

Serão avaliados como desfechos secundários:

- ¿ Perda de peso absoluta em Kg.
- ¿ Mudança no IMC e circunferência abdominal.
- ¿ Proporção de participantes com perda ¿ 5%, ¿ 10% e ¿ 15% do peso corporal.
- ¿ Mudança em HbA1c, glicemia, pressão arterial, perfil lipídico, creatinina/TFGe e parâmetros hepáticos disponíveis.
- ¿ Eventos adversos, eventos adversos graves e motivos de suspensão/ajuste da semaglutida.
- ¿ Realização, adiamento ou cancelamento da cirurgia bariátrica, com a proporção de pacientes que deixam a fila por melhora clínica ou desistência;
- ¿ Complicações pós-operatórias em até 30 dias entre os participantes operados.
- ¿ Eventos cardiovasculares maiores (morte cardiovascular, infarto agudo do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal), mortalidade por todas as causas e incidência de diabetes mellitus tipo 2, tratados como exploratórios.
- ¿ Custos diretos e estimativas exploratórias de impacto econômico.
- ¿ Perda de peso sustentada em 12 e 24 meses.

Tamanho da Amostra no 114

Países de Recrutamento		
País de Origem do Estudo	País	Nº de participantes da
Sim	BRASIL	114

Outras Informações

Haverá uso de fontes secundárias de dados (prontuários, dados demográficos, etc)?

Sim

Detalhamento:

Análise de dados do prontuário.

Informe o número de indivíduos abordados pessoalmente, recrutados, ou que sofrerão algum tipo de intervenção neste centro de pesquisa:

114

Grupos em que serão divididos os participantes da pesquisa neste centro

ID Grupo	Nº de Indivíduos	Intervenções a serem realizadas
Adultos com obesidade grave	114	Tratamento com semaglutida com seguimento durante 24 meses

O Estudo é Multicêntrico no

Não

Propõe dispensa do TCLE?

Não

Haverá retenção de amostras para armazenamento em banco?

Não

Cronograma de Execução

Identificação da Etapa	Início (DD/MM/AAAA)	Término (DD/MM/AAAA)
Vide projeto de pesquisa	02/06/2026	30/09/2028

Orçamento Financeiro

Identificação de Orçamento	Tipo	Valor em Reais (R\$)
Vide projeto de pesquisa	Custeio	R\$ 1.508.993,40
Total em R\$		R\$ 1.508.993,40

Bibliografia:

1. World Health Organization. Obesity and overweight [Internet]. Geneva: World Health Organization; 2024 [cited 2026 May 20]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight>. 2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Departamento de Análise Epidemiológica e Vigilância de Doenças Não Transmissíveis. Vigitel Brasil 2023: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico: estimativas sobre frequência e distribuição sociodemográfica de fatores de risco e proteção para doenças crônicas nas capitais dos 26 estados brasileiros e no Distrito Federal em 2023 [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2024 [cited 2026 May 20]. Available from: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2023.pdf. 3. 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. 4. Rubino F, Nathan DM, Eckel RH, et al; Delegates of the 2nd Diabetes Surgery Summit. Metabolic Surgery in the Treatment Algorithm for Type 2 Diabetes: A Joint Statement by International Diabetes Organizations. Diabetes Care 2016;39(6):861-77. doi: 10.2337/dc16-0236. 5. 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. 6. 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. 7. 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. 8. Cunningham JG, Szoka N, Tabone LE, Cox S, Aylward L, Abunnaja S. Preoperative and early adjuvant weight loss medications in bariatric surgery patients with body mass index over 60 or suboptimal initial response to surgery. Surg Obes Relat Dis 2023;19(8):832-840. doi:10.1016/j.soard.2023.01.021. 9. Kolotkin RL, Crosby RD, Kosloski KD, Williams GR. Development of a brief measure to assess quality of life in obesity. Obes Res 2001;9(2):102-11. doi: 10.1038/oby.2001.13. 10. Kahan BC, Hindley J, Edwards M, Cro S, Morris TP. The estimands framework: a primer on the ICH E9(R1) addendum. BMJ 2024;384:e076316. doi: 10.1136/bmj-2023-076316. 11. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N; TREND Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health. 2004;94(3):361-366. doi:10.2105/AJPH.94.3.361. 12. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al; STROBE Initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. BMJ 2007;335(7624):806-8. doi: 10.1136/bmj.39335.541782.AD.

Arquivo Anexos:

Tipo	Arquivo
Folha de Rosto	folhaDeRosto10jun2026.pdf
Outros	Lattes_Fernando.pdf
Outros	Lattes_Adriana.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3_AAv3_202605221527475383478.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4_com_alteracoes_identificadas.docx
Outros	Lattes_Luciane.pdf
Outros	Lattes_Mariana.pdf
Outros	Carta_Resposta_ao_CEP_sob_parecer_8537467.pdf
Outros	Lattes_Rogério.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_24jun2026.docx
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_09jun2026.docx
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_09jun2026.pdf
Outros	Lattes_Micheli.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_09jun2026.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_24jun2026_com_alteracoes_identificadas.pdf
Outros	Fluxo_Workflow10jun2026.pdf
Outros	Lattes_Micheli.pdf
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2820128.pdf
Outros	Lattes_Katia.pdf
Outros	Lattes_Rogério.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_09jun2026.docx
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3_AAv3_202605221527475383478.pdf
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_09jun2026.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3_AAv3_202605221527475383478.pdf
Outros	Lattes_Luciane.pdf
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_09jun2026.pdf
Outros	Lattes_Adriana.pdf
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_09jun2026.pdf
Outros	Lattes_Fernando.pdf
Folha de Rosto	folhaDeRosto10jun2026.pdf
Outros	Declaracao_compromisso_relatorios_24jun2026.pdf
Outros	Parecer_CCCient_08jun2026.pdf
Comprovante de Recepção	PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2820128.pdf
Outros	Fluxo_Workflow10jun2026.pdf
Outros	Lattes_Mariana.pdf
Outros	Lattes_Katia.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v3_AAv3_202605221527475383478.docx
Outros	Termo_de_Confidencialidade_e_Sigilo_09jun2026.pdf
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Semaglutida_ponte_bariatrica_v4.docx

Finalizar

Manter sigilo da integra do projeto de
Prazo 5 anos

Sim