



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0870/2024.

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2024.

Processo nº: 0803728-09.2024.8.19.0054,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos assinados por respectivamente em novembro de 2023 (Num. 103508225 - Pág. 5) e fevereiro de 2024 (Num. 103508225 - Págs. 10 a 16), a Autora é acompanhada ambulatorialmente no Hospital Universitário Pedro Ernesto com diagnóstico de **obesidade grau III, hipertensão arterial sistêmica, fibrilação atrial, diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e esteatose hepática**. Apresenta refratariedade ao tratamento clínico da obesidade, com indicação de uso de **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável.

2. Foi informado que a Autora já faz os tratamento disponibilizados no SUS para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 - DM2, porém sem controle**: cloridrato de metformina 850mg (3 vezes ao dia), gliclazida 30mg (2 vezes ao dia), dapagliflozina 10mg (1 vez ao dia) e insulina NPH (manhã e noite).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.
3. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.



(IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III².

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica $\geq 140 \text{ mmHg}$ e/ou de PA diastólica $\geq 90 \text{ mmHg}$ ³.

5. A **doença hepática gordurosa metabólica (DHGM)** é a doença hepática mais frequente no mundo, atingindo quase 25% da população. Compreende um espectro de manifestações hepáticas associadas a distúrbios metabólicos e cardiovasculares, como obesidade, resistência à insulina, hipertensão arterial, dislipidemia e diabetes tipo 2 (DM2). A DHGM caracteriza-se pelo aumento do conteúdo hepático de gordura (quando ultrapassa 5% do parênquima) e pode ser classificada como **esteatose** (quando há apenas excesso de gordura no fígado, com mínima inflamação) ou esteato-hepatite (quando há inflamação lobular e balonização de hepatócitos, com ou sem fibrose)⁴.

DO PLEITO

1. **Semaglutida** (Ozempic[®]) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlado, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que os documentos médicos apensados aos autos (Num. 103508225) **divergem** quanto ao alvo no tratamento com o medicamento **semaglutida** (Ozempic[®]). O primeiro indica o medicamento para o tratamento da obesidade da Autora, refratária ao tratamento (Página 5); e o segundo, para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, não adequadamente controlado com os medicamentos padronizados no SUS (Páginas 13 e 14).

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁴ Godoy-Matos A, Valério C, Silva Júnior WS, Araujo-Neto J, Giacaglia L, Bertoluci M. Doença hepática gordurosa metabólica (DHGM). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023).

⁵ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036>>. Acesso em: 13 mar. 2024.



2. Com relação à indicação do pleito no tratamento dessas condições clínicas, informa-se que:

- **Semaglutida** (Ozempic®) **apresenta indicação em bula** para o tratamento de pacientes adultos com **diabetes mellitus tipo 2**.
- **Semaglutida** (Ozempic®) **não apresenta** aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da **obesidade**, o que caracteriza uso *off-label*.

3. O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

3. A **semaglutida** (Ozempic®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Além disso, esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da obesidade nem do DM2.

5. Considerando que a Autora, com 60 anos de idade, apresenta **obesidade grau III e diabetes mellitus tipo 2**, cumpre informar que **há evidências fortes e consistentes de que o controle da obesidade é altamente benéfico no tratamento do DM2**⁷.

6. Uma meta-análise de 227 ensaios clínicos randomizados de tratamentos para redução da glicose no diabetes tipo 2 **indicou que pacientes com obesidade podem se beneficiar dos mesmos tipos de tratamentos para diabetes que pacientes com peso normal**⁷.

7. Ao escolher medicamentos para redução da glicose em pacientes com **diabetes tipo 2 e obesidade**, deve-se considerar o efeito do medicamento sobre o peso. Os agentes associados a **vários graus de perda de peso** incluem *metformina*, inibidores da α -glicosidase, *inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)*, **agonistas do receptor do peptídeo 1 (classe do medicamento pleiteado)** semelhante ao glucagon e miméticos da amilina. Os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) são neutros em termos de peso. Em contraste, secretagogos de insulina, tiazolidinedionas e insulina estão frequentemente associados ao ganho de peso⁷.

8. Com relação à existência de diretrizes no SUS para o tratamento dessas duas condições que acometem a Requerente, cabe informar:

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: < <https://revistajrg.com/index.php/jrg/article/view/239f>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁷ American Diabetes Association; 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Diabetes Care 1 January 2021; 44 (Supplement_1): S100–S110. Disponível em: < https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement_1/S100/30970/8-Obesity-Management-for-the-Treatment-of-Type-2>. Acesso em: 13 mar. 2024.



8.1. Para o tratamento do *diabetes mellitus tipo 2 (DM2)* no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*⁸.

- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São João de Meriti, segundo sua REMUME (2013), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (glibenclâmida comprimido 5mg) e *insulina* humana (regular e NPH).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- O tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, **estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular**, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico.

8.2. O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁹, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

- Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de medidas **não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.
- As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.
- **A Autora já vem em acompanhamento em uma unidade de atenção especializada em obesidade, a saber Hospital Universitário Pedro Ernesto**¹⁰.

8.3. Não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 13 mar. 2024.

⁹ BRASIL. Ministério Da Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia, Inovação E Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS Nº 53, De 11 de Novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 13 mar. 2024.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNESNet. Disponível em: < https://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 13 mar. 2024



hepática gordurosa metabólica (DHGM). Mas, segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), para o tratamento da DHGM em pacientes com diabetes mellitus e obesidade, recomenda-se, como primeira escolha, **mudanças do estilo de vida** que promovam redução de peso. Em caso de falha, a adição de farmacoterapia para obesidade está recomendada⁴.

9. Apesar de ter informado que a Autora tem obesidade grave refratária ao tratamento clínico e já vem em tratamento do DM2, sem o controle adequado, o laudo médico foi **faltoso** em esclarecer se a Autora foi submetida à terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável e prática de atividades físicas, e suporte psicológico, conforme preconizado pelas diretrizes do SUS.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 103508224 - Págs. 14 e 15, item “IX”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “[...]medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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