

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1132/2025

Rio de Janeiro, 27 de março de 2025.

Processo nº 0801796-08.2025.8.19.0003,
ajuizado por

Trata-se de Autora com quadro de **obesidade grau 2 (CID-10: E66)** e **síndrome do ovário policístico – SOP (CID-10: E28.2)**, de difícil controle, sendo indicado tratamento com **semaglutida 3mg/dia** (Rybelsus®) durante um período de 6 meses, para perda de peso e melhora do perfil glicêmico. Foi informado ainda que já realizou tratamento com os medicamentos disponibilizados pelo SUS, metformina, gliclazida, glibenclamida, orlistate, sertralina, além de mudanças no estilo de vida, porém sem resultados satisfatórios. No momento, em uso de gliclazida e metformina, mantendo quadro de resistência à insulina, além de hirsutismo e irregularidade menstrual (Num. 178420990)

Cabe informar que o medicamento **semaglutida** (Rybelsus®) **não possui indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o tratamento da **obesidade**, o que caracteriza uso *off-label*.

- 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado¹.
- Cabe explicar que o fármaco **semaglutida** é o único agonista GLP-1 disponível em formulação de uso injetável (subcutâneo) e de uso oral. Entretanto, **apenas** a apresentação subcutânea está aprovada na ANVISA para a perda de peso em pacientes com sobrepeso/obesidade².
- De acordo com um estudo de 2021, indivíduos com diabetes tipo 2 controlados por dieta e exercícios que receberam a dose máxima de semaglutida subcutânea (1 miligrama) experimentaram uma redução nos níveis de HbA1c (os níveis médios de glicose no sangue nos últimos três meses) de 1,6% (após 30 semanas), enquanto aqueles que receberam a dose máxima de **semaglutida oral** (14 miligramas) observaram uma redução de 1,4% (nas 26 semanas). **Os mesmos grupos experimentaram uma redução média de peso de 4,5kg e 3,7kg, respectivamente, e que foram superiores as reduções vistas no grupo placebo (1,0kg a 1,4kg, respectivamente) (p<0,001)**³.

O medicamento **semaglutida** (Rybelsus®), de uso oral, não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec.

¹ 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://revistas.ufpr.br/academica/article/download/34770/21818>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

² Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional São Paulo. Dia Mundial da Obesidade: 5 respostas sobre a semaglutida. Disponível em: <<https://www.sbeamsp.org.br/dia-mundial-da-obesidade-5-respostas-sobre-a-semaglutida/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

³ Meier, J. Efficacy of Semaglutide in a Subcutaneous and an Oral Formulation. Front. Endocrinol. 2021;12. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/journals/endocrinology/articles/10.3389/fendo.2021.645617/full>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

Por outro lado, o medicamento semaglutida em sua apresentação injetável encontra-se em análise pela Conitec para o tratamento de pacientes com obesidade II a III (IMC maior ou igual 35kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida.

O medicamento **semaglutida**, de uso oral ou injetável, não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Outras agências internacionais de avaliação de tecnologias avaliaram apenas o uso de semaglutida (uso injetável – via subcutânea) para o tratamento do sobrepeso/obesidade^{4,5,6}. O medicamento aqui pleiteado (**via oral**), por sua vez, foi avaliado somente para o tratamento indicado em bula: diabetes mellitus tipo 2^{7,8}.

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 Sobre peso 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 Sobre peso 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. Quando esgotadas as possibilidades terapêuticas em pacientes com IMC 25 a 39,99 kg/m² (caso da Autora), eles devem ser direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.
- **A Autora é assistida em uma unidade básica de saúde.**

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- A terapia medicamentosa é adjuvante no tratamento da obesidade, ou seja, seu início deve sempre estar associado à mudanças comportamentais e de estilo de vida, uma vez que, sem essa combinação, os medicamentos produzem baixas taxas de sucesso.
- Não há evidência robusta sobre o uso de semaglutida (via oral) no tratamento da obesidade em pacientes não diabéticos. Contudo, vários estudos demonstraram a eficácia da semaglutida (via subcutânea) na promoção da perda de peso entre indivíduos com sobre peso ou obesidade, independentemente de terem diabetes tipo 2. Semelhante a outros

⁴ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Semaglutide for managing overweight and obesity. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta875>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁵ CADTH. Semaglutide (Wegovy). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-1>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁶ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Wegovy). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-wegovy-full-smc2497/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁷ CADTH. Semaglutide (Rybelsus). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-0>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

⁸ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Rybelsus). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-rybelsus-abbreviated-smc2287/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.

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 Sobre peso e Obesidade em Adultos. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2025.



agonistas do GLP-1, a **semaglutida** também demonstrou reduzir eventos cardiovasculares importantes em adultos com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida ou doença renal crônica¹⁰.

- Considerando a ineficácia do tratamento implementado no nível da atenção básica, torna-se imperativo o encaminhamento da Requerente às unidades especializadas, conforme preconizado pelas diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento da obesidade.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 139804021 - Pág. 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ Rodrigues Silva Sombra L, Anastasopoulou C. Pharmacologic Therapy for Obesity. [Updated 2024 Feb 12]. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK562269/>>. Acesso em: 27 mar. 2025.