

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1353/2025.

Rio de Janeiro, 7 de abril de 2025.

Processo nº: 0800263-14.2025.8.19.0003,
Ajuizado por

Trata-se de Autor, 53 anos, portador de **diabetes tipo 2, obesidade grau II** (IMC 35,7-/m²), e **dislipidemia**. Atualmente faz uso dos medicamentos rosuvastatina e semaglutida e nos últimos meses apresentou melhoras importante no controle do diabetes e da obesidade. O médico relata que já fez a tentativas de outras medicações como metformina e glicazida, porém apresentaram efeitos colaterais. Dessa forma foi indicado a manutenção do medicamento **Semaglutida 1mg** (Wegovy®) – aplicar 1 mg via subcutânea, 1 vez por semana., como melhor opção para a continuidade do bom controle da glicemia e do peso corporal (Num. 167153753 - Pág. 1 e 2)

Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **E11-Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E66.0 – Obesidade e E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**

Informa-se que o medicamento **Semaglutida (Wegovy®)** é **indicado em bula**¹ como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para **controle de peso em adultos, na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia** – quadro clínico que acomete o Autor.

A **semaglutida (Wegovy®)** **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.

Destaca-se que até o momento o medicamento **semaglutida, está em análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com **obesidade grau II e III (IMC maior ou igual a 35kg/m²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida.**

Considerando que o Autor, com 53 anos de idade, apresenta **obesidade grau II 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**².

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**³.

¹ Bula do medicamento Semaglutida (**Wegovy®**) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Wegovy_Bula_Profissional.pdf. Acesso em 7 abr.2025

^{2 2} 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: 7 abr.2025.

³ 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: <



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 peso

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

- 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*.
 - ✓ A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Angra dos Reis, segundo sua REMUME, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica: biguanida (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), sulfonilureia (glibenclamida comprimido 5mg e gliclazida comprimido 30mg) 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 **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 Adultos, 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.

Considerando que **há relato** em documento médico acerca do uso apenas dos medicamentos *metformina* e *glicazida* preconizados nas diretrizes do SUS para o manejo do DM2, **não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas preconizadas no SUS.**

Dessa forma, recomenda-se avaliação médica da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica**.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg, fornecido por meio do CEAF.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Fusar, Praça General Osório, 37 – Centro -Angra dos Reis (24) 3368-7300: Documentos pessoais - Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos - Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso

Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**, política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Por fim, o Autor é acompanhado por médico particular, neste caso recomenda-se que procure por uma unidade de atenção especializada em obesidade do SUS e para isso deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, para requerer o seu encaminhamento às unidades especializadas e a sua inserção junto ao sistema de regulação.

O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Encaminha-se à 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02