



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2178/2024**

Rio de Janeiro, 14 de junho de 2024.

Processo nº **0816888-63.2024.8.19.0002**,

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Semaglutida 1mg/3mL** (Ozempic®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos (Num. 119381009 - Págs. 3 e 4), emitidos em 20 de dezembro de 2023, pelo médico \_\_\_\_\_ a Autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** e **obesidade grau I**. Necessita de ajuste medicamentoso com adição de **Semaglutida 1mg/3mL** (Ozempic®).
2. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de doenças (**CID-10**): **E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente** e **E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias**.

### **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 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).
5. 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.



6. 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.
7. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).
8. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
9. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. **Diabetes Mellitus (DM)** é uma síndrome metabólica de origem múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade de a insulina exercer adequadamente seus efeitos. A insulina é produzida pelo pâncreas e é responsável pela manutenção do metabolismo da glicose e a falta desse hormônio provoca déficit na metabolização da glicose e, conseqüentemente, diabetes. Caracteriza-se por altas taxas de açúcar no sangue (hiperglicemia) de forma permanente<sup>1</sup>. A classificação do **diabetes mellitus (DM)** permite o tratamento adequado e a definição de estratégias de rastreamento de comorbidades e complicações crônicas. A Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) recomenda a classificação baseada na etiopatogenia do diabetes, que compreende o diabetes tipo 1 (DM1), o **diabetes tipo 2 (DM2)**, o diabetes gestacional (DMG) e os outros tipos de diabetes. Outras classificações têm sido propostas, incluindo classificação em subtipos de DM levando em conta características clínicas como o momento do início do diabetes, a história familiar, a função residual das células beta, os índices de resistência à insulina, o risco de complicações crônicas, o grau de obesidade, a presença de autoanticorpos e eventuais características sindrômicas<sup>2</sup>.
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 adequado<sup>1</sup>.
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 (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Diabetes. Disponível em: < <https://bvsm.sau.gov.br/diabetes/> >. Acesso em: 14 jun. 2024.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Classificação do diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 14 jun. 2024.



corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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 III**<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) 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 diabetes<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Semaglutida** (Rybelsus<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>5</sup> para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2** – quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** do medicamento pleiteado insta mencionar que **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera dos SUS.

3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde **atualizou** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Diabetes Mellitus Tipo 2, conforme Portaria SECTICS/MS N<sup>o</sup> 7, de 28 de fevereiro de 2024<sup>4</sup>. Segundo o referido PCDT, o objetivo principal do tratamento do DM2 consiste em melhorar a qualidade de vida e prevenir complicações da doença. Para isso, a abordagem terapêutica dos indivíduos com DM2 baseia-se no tratamento **não medicamentoso**, como mudança de estilo de vida, educação em saúde, cuidados psicossociais e autocuidado de DM2 e no **tratamento medicamentoso**.

3.1 O tratamento **medicamentoso** consiste em:

- **Hipoglicemiantes orais: Metformina de liberação imediata** (comprimidos de 500mg e 850mg), **Glibenclamida** (comprimido 5mg) e **Insulinas: NPH e Regular**, fornecidos pelo Município do Maricá, por meio da Atenção Básica.
- **Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2): Dapagliflozina 10mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida** (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; **homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo**<sup>4</sup>.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica n<sup>o</sup> 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em: < [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcdad12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcdad12.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2024.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic<sup>®</sup>) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=117660036> >. Acesso em: 14 jun. 2024.



### 3.2 O tratamento não medicamentoso consiste em:

- Orientação para alimentação e nutrição saudável, praticar atividade física regularmente, cessação de tabagismo, autocuidado e redução do estresse<sup>4</sup>.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF, para recebimento de medicamentos.
  5. Destaca-se que **não foi mencionado se os medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DM2 já foram empregados no plano terapêutico da Autora.**
  6. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados (ainda não empregados no plano terapêutico da Requerente).
  7. Em caso positivo de possibilidade, para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAF, **estando a Autora 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, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, munida da seguinte documentação: **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.
  8. 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.
  9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, elencados no item 3 desta Conclusão, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.
  10. O tratamento do sobrepeso e **obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020<sup>5</sup>, 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  $\geq 40$  kg/m<sup>2</sup>

<sup>5</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ou  $\geq 35 \text{ kg/m}^2$  com **comorbidades** (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

11. 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.

12. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade** (Num. 93782947 – Págs. 4 a 12), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

13. Não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da **doença 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 recomendada<sup>4</sup>.

14. O medicamento pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Esta (Num. 93782946 – Págs. 17 e 18, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do 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