



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2192/2024

Rio de Janeiro, 6 de dezembro de 2024.

Processo nº: 0873360-24.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **semaglutida** (Ozempic®) solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico, assinado por _____, emitido em 18 de maio de 2023 (Num. 61836579 - Págs. 10 a 15), a Autora é acompanhada ambulatorialmente no Hospital Universitário Pedro Ernesto com diagnóstico de **obesidade grau III, hipertensão arterial sistêmica, 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, e como consequência melhor controle do diabetes e hipertensão arterial.

2. Foi informado que a Autora está em tratamento clínico com fluoxetina e topiramato, para controle da obesidade, porém sem resposta. Já faz uso dos medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento do **DM2, porém sem controle**: cloridrato de metformina e gliclazida 30mg.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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 (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/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em

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: 17 jun. 2024.



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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

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. Com relação à indicação do pleito no tratamento das condições clínicas da Autora, 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*.

2. 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

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: 17 jun. 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://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf>. Acesso em: 17 jun. 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: 17 jun. 2024.



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 **diabetes mellitus tipo 2**.

5. Considerando que a Autora, com 53 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 DM2⁷.

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 normal⁷**.

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 peso⁶.

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

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) do Rio de Janeiro, segundo sua REMUME (2018), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (*metformina* comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (*glibenclâmida* comprimido 5mg e *gliclazida* comprimido 30mg) e *insulina humana* (*regular* e *NPH*).

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: 17 jun. 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: 17 jun. 2024.

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: 17 jun. 2024.



- 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 $\geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ 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 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. Assim, 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 e, considerando que não há relato em laudo médico acerca do uso prévio do medicamento preconizado nas diretrizes do SUS para o manejo do DM2 (vide parágrafo 8.1), **não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas preconizadas no SUS**. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica da possibilidade de uso do medicamento padronizado (dapagliflozina) no SUS no âmbito do CEAF. A forma de acesso a esse medicamento está descrita em ANEXO I.

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: 17 jun. 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&VCo mp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=> >. Acesso em: 17 jun. 2024



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 115628423 - Pág. 18/19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “[...]bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor[...]”, 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.