



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2482/2024

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2024.

Processo nº 0817624-18.2023.8.19.0002,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos exames **cintilografia miocárdica em repouso** e **cintilografia miocárdica em esforço** e aos medicamentos **semaglutida 3mg e 7mg** (Rybelsus®) e **dapaglifozina 10mg**. (Edistride®).

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se o **Parecer Técnico nº 1234/2023** (Num. 63818154), emitido em 16 de junho de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos **cintilografia miocárdica em repouso** e **cintilografia miocárdica em esforço** e aos medicamentos **semaglutida 3mg e 7mg** (Rybelsus®) e **dapaglifozina 10mg**. (Edistride®).
2. De acordo com documento da Policlínica Regional do Largo da Batalha (Num. 122604860), emitido em 24 de maio de 2024 por -----, a Autora (48 anos) é portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **angina estável**, **obesidade (IMC de 40kg/m²)** e **elevação da glicemia**, acompanhada em conjunto com endocrinologista, com prescrição de **semaglutida** e **dapaglifozina**. Além disso, foi informado que a Autora possui histórico de infarto agudo do miocárdio e realizou angioplastia.
3. O documento apensado em index 122604860 - Pág. 2 é o verso de um laudo médico e, por não apresentar os dados da Autora, não foi considerado por este Núcleo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1234/2023, emitido em 16 de junho de 2023 (Num. 63818154).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1234/2023, emitido em 16 de junho de 2023 (Num. 63818154):
2. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg¹.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo².

4. 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 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 III³.

III – CONCLUSÃO

1. Com relação à indicação dos medicamentos aqui pleiteados:

1.1. **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 aprovado⁴.
- 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/obesidade⁵.
- 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

¹ 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: 4 jul. 2024.

² Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 4 jul. 2024.

³ 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/abcad12.pdf >. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁴ 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: 4 jul. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional São Paulo. Dia Mundial da Obesidade: 5 respostas sobre a semaglutida. Disponível em: < <https://www.sbemsp.org.br/dia-mundial-da-obesidade-5-respostas-sobre-a-semaglutida/> >. Acesso em: 4 jul. 2024.



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)**⁶.

1.2. Não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação do pleito dapagliflozina 10mg no esquema terapêutico da Autora.

2. O medicamento **semaglutida**, de uso oral ou injetável, ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da obesidade, tampouco integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelas 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^{7,8,9}. O medicamento aqui pleiteado (**via oral**), por sua vez, foi avaliado somente para o tratamento indicado em bula: diabetes mellitus tipo 2^{10,11}.

3. A dapagliflozina 10mg foi incorporada ao Sistema Único de Saúde – SUS para o tratamento das seguintes condições clínicas:

- *Diabetes mellitus tipo 2*, sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença.¹²
- *Insuficiência cardíaca* em pacientes adultos com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides¹³. Entretanto, o medicamento **ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro para essa doença**.

4. 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

⁶ 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: 4 jul. 2024.

⁷ 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: 4 jul. 2024.

⁸ CADTH. Semaglutide (Wegovy). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-1>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

⁹ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Wegovy). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-wegovy-full-smc2497/>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

¹⁰ CADTH. Semaglutide (Rybelsus). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-0>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

¹¹ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Rybelsus). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-rybelsus-abbreviated-smc2287/>>. Acesso em: 4 jul. 2024.

¹² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. 4 jul. 2024.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2024.



Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos¹⁴, 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 do Autor) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.
- **A unidade Policlínica Regional do Largo da Batalha não é uma unidade de atenção especializada em obesidade**¹⁵.

5. Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), os principais fatores que determinam a progressão de pré diabetes para diabetes mellitus tipo 2 (DM2) são: histórico familiar, presença de sobrepeso e **obesidade**, síndrome metabólica, a presença prévia de doença cardiovascular, dentre outros. Assim, recomenda como **principal medida na prevenção de DM2 a mudança de estilo de vida, incluindo adesão a uma dieta saudável, combinada com atividade física regular**. E quando tais medidas se mostram insatisfatórias, a terapia farmacológica pode ser recomendada em situações específicas¹⁶.

6. Verifica-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói padronizou no âmbito da atenção básica o hipoglicemiante cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido), recomendado pela SBD, associado a medidas de estilo de vida, na prevenção do DM2 em adultos com pré-diabetes, idade menor que 60 anos, obesos com IMC acima de 35kg/m² mulheres com história de diabetes gestacional, na presença de síndrome metabólica, com hipertensão ou quando a glicemia de jejum for maior que 110 mg/dL.

7. 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 (caso da Autora). Contudo, vários estudos demonstraram a eficácia da semaglutida (via subcutânea) na promoção da perda de peso entre indivíduos com sobrepeso ou obesidade, independentemente de terem diabetes tipo 2. Semelhante a outros agonistas do GLP-1, a semaglutida também demonstrou reduzir eventos

¹⁴ 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: 4 jul. 2024.

¹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Cadastro Nacional de Estabelecimentos de As´de – 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: 4 jul. 2024.

¹⁶ Giacaglia L, Barcellos C, Genestreti P, Silva M, Santos R, Vencio S, Bertoluci M. Tratamento farmacológico do pré-diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-do-pre-diabetes/>>. Acesso em: 4 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

cardiovasculares importantes em adultos com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida ou doença renal crônica¹⁷.

- Não há informações médicas detalhadas acerca do uso de terapia medicamentosa padronizada no SUS (vide item 6) e da aderência da Autora a mudanças no estilo de vida, conforme previstas nas diretrizes do SUS para o manejo da obesidade.
- Não há elementos em laudo médico considerado para a elaboração deste Parecer que sustentem a indicação do medicamento **dapagliflozina 10mg** no esquema terapêutico da Requerente.
- Por fim, caso a Autora não seja acompanhada por uma unidade de atenção especializada em obesidade no SUS, 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.

8. Permanecem as informações prestadas em parecer técnico anterior sobre a indicação e a disponibilidade no SUS do exame **cintilografia miocárdica em repouso e cintilografia miocárdica em esforço**.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

JACQUELINE ZAMBONI

MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 5013397-7

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁷ 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: 4 jul. 2024.