



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3482/2025.

Rio de Janeiro, 29 de agosto de 2025.

Processo nº 0001608-39.2021.8.19.0213,
ajuizado por C. R. C. G.

Em atendimento ao despacho (Página 567), cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0930/2021, emitido em 18 de maio de 2021 (Página 46 a 50) no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora (**obesidade, hipertensão arterial sistêmica, trombofilia e aneurismas**), bem como a indicação e ao fornecimento pelo SUS do medicamento **Liraglutida 6mg/mL**.

Acostados aos autos (Página 528 e 529) a parte Autora vem solicitar a inclusão do medicamento Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®) como substituição ao medicamento Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®) no fornecimento pelo SUS.

Apensado aos Autos (Página 571 e 572), a parte Autora vem informar que recentemente a médica que acompanha a autora prescreveu outra medicação em substituição ao Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®), com o mesmo princípio ativo, sendo indicado neste momento o medicamento **Semaglutida 1,34mg/mL (Wegovy® 1mg)**. Assim, solicita além do insumo descrito na inicial o medicamento descrito pelo especialista médico.

Em análise das peças processuais, observou-se que após a emissão do parecer supracitado, foram anexados documentos médicos aos autos processuais (Páginas 530 e 531; 573 a 577). Nos referidos documentos médicos consta que, a Autora, 52 anos (DN: 07/11/1972), apresenta **obesidade, pré-diabetes, dislipidemia, malformação congênita de septos cardíacos, trombose venosa profunda, dispneia e hipotireoidismo**. Não pode se manter acima do peso por apresentar **aneurisma de aorta e hipertensão arterial sistêmica**. Foi iniciado tratamento com Liraglutida 6mg/mL (Saxenda®), mas não responde mais ao tratamento, sendo trocado pelo medicamento **Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®) ou Semaglutida 1,34mg/mL (Wegovy® 1mg)** – aplicar subcutâneo 1 vez por semana. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), I71 - Aneurisma e dissecção da aorta, Q21 – Malformações congênitas dos septos cardíacos, I82 - Outra embolia e trombose venosas, R06 - Anormalidades da respiração, E66 - Obesidade, E03 - Outros hipotireoidismos**.

Deste modo, no que concerne à indicação do medicamento pleiteado, cabem as seguintes considerações:

- **Semaglutida (Wegovy® 1mg) está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **obesidade**, conforme relato médico.
- **Semaglutida (Ozempic®) não apresenta indicação descrita em bula²** para o tratamento de **obesidade**, quadro clínico apresentado pela Autora,

¹Bula do medicamento Semaglutida (Wegovy®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo **off label** para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento³.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) no tratamento de **obesidade**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁵, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

Em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁶.

Em revisão sistemática, foi verificada a eficácia e segurança da **semaglutida** em alta dose uma vez por semana para controle de peso crônico. A **semaglutida** em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiometaabólico e nos índices glicêmicos. Médicos e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento antiobesidade. A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada⁷.

²Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

³Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso *off label*: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 29 ago. 2025.

⁴BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 29 ago. 2025.

⁵DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

⁶Wilding, J.P.H et.al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: <<https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

⁷Bradley CL, McMillin SM, Hwang AY, Sherrill CH. High-Dose Once-Weekly Semaglutide: A New Option for Obesity Management. Ann Pharmacother. 2021 Oct. Pubmed. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706581/>>. Acesso em: 29 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em estudo de 2023 um conjunto crescente de dados do programa de ensaios clínicos de semaglutida em pessoas com obesidade (STEP) demonstrou a eficácia e tolerabilidade da semaglutida subcutânea 2,4 mg uma vez por semana em indivíduos com sobrepeso ou obesidade. Nos ensaios STEP, a semaglutida subcutânea 2,4 mg, uma vez por semana, foi consistentemente associada a perdas médias de peso de 14,9% a 17,4% em participantes sem diabetes e a melhorias nos fatores de risco cardiometaabólicos, na função física e na qualidade de vida⁸.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic®) e **Semaglutida 1,34mg/mL** (Wegovy® 1mg) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

Detaca-se ainda que, 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 Adultos**⁹, 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. Pacientes com IMC < 40 kg/m² são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

Quanto ao quadro de **obesidade**, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁰, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Conforme documentos médicos (Páginas 530 e 531; 573 a 577) a Autora está sendo assistida em consultório particular. Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrada no Serviço Especializado de Atenção a Obesidade¹⁴, deverá ser inserida no fluxo de acesso, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

⁸ Bergmann NC, Davies MJ, Lingvay I, Knop FK. Semaglutida no tratamento do sobre peso e da obesidade: uma revisão. Diabetes Obes Metab. 2023 Jan;25(1):18-35. doi: 10.1111/dom.14863. Epub 2022 Oct 18. PMID: 36254579; PMCID: PMC10092086.

⁹ 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/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 19 ago. 2025.

¹⁰ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: < http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTer=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbo=&VAmboSUS=1&VHosp=&VHospSus=1 >. Acesso em: 19 ago. 2025.

Os medicamentos **Semaglutida** (Ozempic®) e **Semaglutida** (Wegovy® 1mg) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e, Semaglutida atualmente encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹¹ para pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35 kg/m2), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática).

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic®) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 623,42; **Semaglutida 1,34mg/mL** (Wegovy® 1mg) solução injetável 1 CAR 3mL possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 623,42, alíquota ICMS 0%¹⁴:

É o parecer.

Á 1ª Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

¹²BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 29 ago. 2025.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250205_114155690.pdf>. Acesso em: 29 ago. 2025.

¹⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 28 ago. 2025.