



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3552/2025

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2025.

Processo nº 0913828-59.2025.8.19.0001,
ajuizado por **J. L. B. J.**

Trata-se de Autor, 47 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 1 insulino dependente com complicações vasculares**, que resultou em amputação de um dedo, hipertensão arterial, dislipidemia e obesidade. Faz uso contínuo de insulina NPH humana e insulina Regular. Há indicação do uso de **Semaglutida** (Ozempic®) para controle da obesidade.

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 III¹.

Destaca-se que o medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) não apresenta aprovação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para o tratamento da **obesidade**, o que caracteriza uso off label. Sua indicação é 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 à intolerância ou contraindicações; e em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes². Destaca-se que o Autor é portador de **diabetes mellitus tipo 1**, e a **Semaglutida** (Ozempic®), segundo a bula, não deve ser utilizada em pacientes **com diabetes mellitus tipo 1**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 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 aprovado³.

¹ 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: 05 set 2025.

² 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: 05 set 2025.

³ 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: 05 set 2025.



Em estudo duplo-cego com participantes com sobre peso ou obesidade, a **Semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁴.

Em revisão sistemática de 2021, 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 cardiometabólico 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 enfatizada⁵.

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 2,4mg uma vez por semana em indivíduos com sobre peso ou obesidade. Nos ensaios STEP, a **Semaglutida** subcutânea 2,4mg, 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 cardiometabólicos, na função física e na qualidade de vida⁶.

No que tange à disponibilização, **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.

O medicamento **Semaglutida** da marca registrada **Ozempic®** (*com indicação em bula para portadores de diabetes mellitus tipo 2, insuficientemente controlados – não é o caso do Autor, que é portador de diabetes tipo 1) não foi avaliado* pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da obesidade. Atualmente, a **Semaglutida** da marca registrada **Wegovy®** (que possui indicação em bula para o controle de peso) está em análise após consulta pública pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o tratamento de pacientes portadores de **obesidade grau II e III, SEM DIABETES, com idade a partir dos 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida** (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática)⁷. O pedido de análise da referida tecnologia, pela CONITEC, foi realizado pelo laboratório Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil, mesmo fabricante do medicamento pleiteado **Semaglutida** (Ozempic®).

Para o tratamento da **obesidade**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** “Tratamento do sobre peso e obesidade” no SUS através da Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, o qual define algumas diretrizes de ação, envolvendo a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio no SUS⁸. 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

⁴ Wilding, 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%22>>. Acesso em: 05 set 2025.

⁵ Bradley 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: 05 set 2025.

⁶ 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.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 set. 2025.

⁸BRASIL. 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: 05 set. 2025.



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 à 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*⁹.

Dante das considerações expostas, vale destacar ainda, conforme previsto no protocolo clínico para Obesidade, que não constam nos autos se o Autor foi submetido às terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável, prática de atividades físicas e suporte psicológico, ações fundamentais para efetividade do tratamento clínico.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o medicamento **Semaglutida 1,34mg/mL com 1 sistema de aplicação 1,5mL + 6 agulhas descartáveis (Ozempic®)**¹¹ apresenta preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 623,42.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

⁹ 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&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 05 set 2025.

¹⁰ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 05 set. 2025.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) - Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 set 2025.