



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4343/2025.**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2025.

Processo nº 0970415-72.2023.8.19.0001  
ajuizado por **R. D. S.**

Acostado aos autos (Num. 172628901 - Pág. 1) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº N° 0518/2025, emitido em 13 de setembro de 2025 no qual foi sugerida a emissão de documento médico atualizado, tendo em vista o lapso temporal dos documentos previamente acostados.

Nesse sentido, foram acostados novos documento médicos (Num. 174562875 - Págs. 1 e 2) informando que a Autora apresenta **diabetes mellitus não insulino dependente, hipertensão arterial sistêmica e sobrepeso**, tendo sido submetida a gastroplastia redutora. Em uso de metformina 850mg e **semaglutida** (Ozempic®)

Informa-se que o medicamento **semaglutida** (Ozempic®) está indicado em bula<sup>1</sup> para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabetes mellitus não insulino dependente**, conforme relato médico.

A **semaglutida** (Ozempic®) não apresenta indicação descrita em bula<sup>1</sup> para o tratamento do **sobrepeso**, quadro clínico também apresentado pela Autora, conforme relatado em documento médico. 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 medicamento<sup>2</sup>.

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 2013<sup>3</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **semaglutida** (Ozempic®) no tratamento de **obesidade**.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Ozempic\\_3mL\\_1mg\\_Bula\\_Profissional.pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Ozempic_3mL_1mg_Bula_Profissional.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>2</sup>Comissão 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%A3o%20A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,%20Vigil%C3%A3o%20A2ncia%20Sanit%C3%A3o%20(Anvisa))>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>3</sup>BRASIL. 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](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 18 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>4</sup>, 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.

Acrescenta-se que a Anvisa autorizou o registro do medicamento com o mesmo princípio ativo semaglutida da marca comercial Wegovy®, no qual prevê a indicação para o tratamento da obesidade<sup>5</sup>.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **semaglutida não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que até o momento o medicamento **semaglutida foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para pacientes com **obesidade grau II e III (IMC maior ou igual a 35kg/m<sup>2</sup>), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida**. A comissão recomendou a **não incorporação** da **semaglutida**, tendo sido considerado para recomendação os elevados valores de impacto orçamentário incremental, associados as incertezas no tempo de uso da tecnologia e à necessidade de implementação de ações integradas no cuidado do paciente, visto que as evidências indicam que o manejo farmacológico da obesidade, em âmbito populacional, deve estar necessariamente integrado a outras estratégias complementares<sup>6</sup>.

O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS N° 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobre peso e Obesidade em Adultos<sup>7</sup>, 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/m<sup>2</sup> são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m<sup>2</sup> ou ≥ 35 kg/m<sup>2</sup> com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

<sup>4</sup>DIÁRIO 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: 18 out. 2025.

<sup>5</sup>Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Semaglutida para o tratamento de pacientes com obesidade grau II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Disponível em:<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2025/relatorio-de-recomendacao-com-decisao-final-no-1033-semaglutida>>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>7</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS. PORTARIA SCTIE/MS N° 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobre peso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>8</sup>, conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- *Hipoglicemiantes orais* metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), glibenclamida (comprimido 5mg), gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e **Insulinas NPH e regular**, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – dapagliflozina 10mg pertence ao **Grupo 2<sup>9</sup>** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes mellitus tipo 2.
- 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.

Cabe resgatar o exposto no documento médico (Num. 174562875 - Pág. 1), onde consta prescrito a Autora dentre o medicamento metformina. Contudo, não há relato de uso prévio da alternativa dapagliflozina 10mg.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento dapagliflozina 10mg.

Dessa forma, considerando o arsenal terapêutico preconizado no PCDT-DM2 publicado pelo Ministério da Saúde, **não é possível afirmar que foram esgotadas as opções farmacológicas disponibilizadas no SUS para o caso em tela**. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de uso do medicamento padronizado dapagliflozina 10mg em alternativa ao pleito **semaglutida**.

Desse modo, caso a médica assistente considere pertinente o uso da alternativa disponibilizada e estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação, para ter acesso ao medicamento padronizados no CEAF**, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - 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**, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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

<sup>8</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>9</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

Ademais, o medicamento **dapagliflozina 10mg** também é **fornecido gratuitamente** pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**<sup>2,3</sup> aos pacientes portadores de **diabetes mellitus associado à doença cardiovascular**. A Autora deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares<sup>10</sup>.

O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)<sup>11</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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** solução injetável com 3 mL possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 623,42, com alíquota ICMS 0%<sup>13</sup>.

Por fim, considerando a posologia prescrita para o Autor e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a **R\$ 14.413,08** segundo à Tabela de Preços CMED<sup>10</sup> para o ICMS 0%.

**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 providências que entender cabíveis.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>11</sup> 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: 18 out. 2025.

<sup>12</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2025.

<sup>13</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzJzMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 out. 2025.