



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4374/2024

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2024.

Processo nº 0912355-72.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com quadro de **obesidade grau 3** (CID-10: E66), IMC de 40,9kg/m² com indicação de uso de **semaglutida 3mg/dia** (Rybelsus®) com possível progressão de dose para 7mg/dia no segundo mês e 14mg/dia no terceiro mês, associado a prática de exercícios físicos, acompanhamento nutroterápico com orientações dietéticas individualizadas para melhora da saúde e qualidade de vida (Num. 139804023 - Pág. 5).

Cabe informar que o medicamento **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 aprovado¹.
- 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/obesidade².
- 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 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)**³.

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.

¹ 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: 23 out. 2024.

² 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: 23 out. 2024.

³ 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: 23 out. 2024.



Outras agências internacionais de avaliação de tecnologias avaliaram apenas o uso de semaglutida (uso injetável – via subcutânea) para o tratamento do sobrepeso/obesidade^{4,5,6}. O medicamento aqui pleiteado (**via oral**), por sua vez, foi avaliado somente para o tratamento indicado em bula: diabetes mellitus tipo 2^{7,8}.

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 kg/m² (caso da Autora) ou \geq 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.
- **A Autora é assistida por médico particular.**

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. 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 cardiovasculares importantes em adultos com diabetes tipo 2 e doença cardiovascular estabelecida ou doença renal crônica¹⁰.
- Não há informações médicas detalhadas acerca da aderência da Autora a mudanças no estilo de vida, conforme previstas nas diretrizes do SUS para o manejo da obesidade.
- 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

⁴ 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: 23 out. 2024.

⁵ CADTH. Semaglutide (Wegovy). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-1/>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁶ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Wegovy). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-wegovy-full-smc2497/>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁷ CADTH. Semaglutide (Rybelsus). Weight management. Disponível em: <<https://www.cadth.ca/semaglutide-0/>>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁸ Scottish Medicines Consortium. Semaglutide (Rybelsus). Disponível em: <<https://www.scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/semaglutide-rybelsus-abbreviated-smc2287/>>. Acesso em: 23 out. 2024.

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: 13 mar. 2024.

¹⁰ 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: 23 out. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

residência, para requerer o seu encaminhamento às unidades especializadas e a sua inserção junto ao sistema de regulação.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 139804021 - Pág. 18, item “*DO PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista 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 providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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