



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4665/2024.

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2024.

Processo nº 0925236-81.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 49 anos, com diagnóstico de **obesidade grau 3, síndrome metabólica com esteatose hepática, diabetes mellitus, hipertensão arterial** evoluindo com **infarto agudo do miocárdio, coronariopatia aterosclerótica** com importante significado obstrutivo de 1 vaso. Consta solicitação médica para o tratamento com o medicamento **semaglutida** (Ozempic®), **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®), **perindopril arginina 10mg + indapamida 2,5mg + besilato de anlodipino 10mg** (Triplixam®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) (Num. 145024767 - Pág. 1Num. 145024772 - Pág. 1; Num. 145024775 - Pág. 1; Num. 145024776 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos pleiteados **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®), **perindopril arginina 10mg + indapamida 2,5mg + besilato de anlodipino 10mg** (Triplixam®) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documentos médicos.

Cumpre informar que o medicamento **semaglutida** (Ozempic®) **possui indicação** em bula no tratamento do quadro clínico do Autor - **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

Além disso, cumpre esclarecer que o medicamento **semaglutida** (Ozempic®) **não apresenta indicação em bula**¹ para o tratamento da **obesidade**, quadro clínico também apresentado pelo Autor. Seu uso, nesta situação, configura 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. 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. O uso *off label* é feito por conta e risco do médico que o prescreve².

A Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (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.

¹ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic>>. Acesso em: 08 nov.2024.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, n° 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 08 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013³. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **semaglutida** para o tratamento da **obesidade**.

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 corporal⁴.

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 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 2,4 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 vida⁶.

Acrescenta-se que recentemente 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 obesidade⁷.

O medicamento semaglutida **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que:

- **Semaglutida (Ozempic®), dicloridrato de trimetazidina 35mg (Neovangy MR®) e perindopril arginina 10mg + indapamida 2,5mg + besilato de anlodipino 10mg (Triplixam®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

³BRASIL. 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: 08 nov.2024.

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.cochanelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 08 nov.2024.

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: 08 nov.2024.

⁶ Bergmann NC, Davies MJ, Lingvay I, Knop FK. Semaglutida no tratamento do sobrepeso 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>. Acesso em: 08 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁸ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**⁹, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Conforme o referido PCDT, para que o paciente seja elegível ao tratamento com **dapagliflozina** requer-se a diagnóstico DM2, com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo¹³.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**.

Para ter acesso ao medicamento **dapagliflozina 10mg, caso o Autor perfaça os critérios do referido PCDT**, o requerente ou representante deverá solicitar cadastro junto à Rio Farms - 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. Para a realização de cadastro de novos pacientes, o horário de atendimento é das 08:00 até às 15:30 horas. Tel.: (21) 96943-0300/ 98235-5121/ 97983-3535/ 98596-6516/ 2333-3998, portando as seguintes documentações: **Documentos Pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰, 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

⁸ 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.

⁹ 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: 08 nov. 2024.

¹⁰ 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: 08 nov. 2024.



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 é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade ≥ 40 anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens ≥ 55 anos ou mulheres ≥ 60 anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo⁹.
- 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.

Elucida-se que para o tratamento medicamentoso dos pacientes com hipertensão arterial sistêmica e doença cardíaca hipertensiva, são disponibilizados pelo SUS, conforme a REMUME RIO, no âmbito da Atenção Básica, os seguintes fármacos: Anlodipino 5mg, inibidores da enzima conversora de angiotensina (Captopril 25mg e Enalapril 10mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg), vasodilatadores (Mononitrato de Isossorbida 20mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg) e betabloqueadores (Atenolol 50mg, Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg). Conforme receitário médico, o Autor já faz uso de alguns desses medicamentos citados: “Atenolol 50mg e Espironolactona 25mg (Aldactone®)”.

Caso a médica assistente considere a substituição pertinente das alternativas terapêuticas disponibilizados no SUS, para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.

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 Adultos¹¹, 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 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

¹¹ 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/mídias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 08 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

Considerando que o Autor possui quadro de obesidade, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Recomenda-se que o médico assistente verifique, com base nas diretrizes do SUS, se o Demandante deverá ser atendida e acompanhada pela atenção primária ou atenção especializada, sendo responsabilidade de uma unidade básica de saúde, caso necessário, realizar a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 providencias que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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