



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4684/2024.

Rio de Janeiro, 4 de abril de 2025.

Processo nº: 0805036-68.2024.8.19.0058,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 59 anos de idade, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, associada a **obesidade grau I**, em tratamento há mais de 2 anos com metformina XR 500mg, sitagliptinaXR, sem melhora do quadro. Com relato de efeitos colaterais como edema de membros inferiores, náuseas e constipação. Além disso, possui hipotireoidismo, em uso de puran T4, e oscilação da glicemia devido a fatores emocionais, chegando a mais de 400mg/dL no HGT, mesmo em jejum. Tem indicação de uso de **semaglutida injetável (Ozempic®)**, para tratamento associado de ambas as condições, potencializando controle glicêmico, perda de peso e diminuindo riscos cardiovasculares (Num. 144632228 - Pág. 2 e 3).

O medicamento **semaglutida (Ozempic®)** é indicado 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 a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes¹.

Tal medicamento **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.

Além disso, ele **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da obesidade, doença hepática gordurosa metabólica, nem do DM2.

Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*².

- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Saquarema, segundo sua REMUME (2018), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida (metformina comprimidos de 500mg e 850mg)*, *sulfonilureia (glibenclamida comprimido 5mg e gliclazida 30mg)* e *insulina humana (regular e NPH)*.
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do cotransportador-2 de sódio-glicose – SGLT2 (*dapagliflozina comprimido 10mg*)

¹ ANVISA. 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: 07 nov. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes melito tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf> >. Acesso em: 07 nov. 2024.



por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

- O tratamento da 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.

O tratamento do *sobrepeso e obesidade* no SUS, por sua vez, 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 Adultos³, 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.

Não há diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde para o tratamento da doença hepática gordurosa metabólica (DHGM). Mas, segundo Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023), para o tratamento da DHGM em pacientes com diabetes mellitus e obesidade, recomenda-se, como primeira escolha, mudanças do estilo de vida que promovam redução de peso. Em caso de falha, a adição de farmacoterapia para obesidade está recomendada⁴.

Com relação à farmacoterapia, a SBD recomenda o uso de pioglitazona e os agonistas do receptor de peptídeo-1 semelhante ao glucagon (ex.: **semaglutida**) em primeira linha (e os inibidores do SGLT2 podem ser considerados) em pacientes com DM2 e DHEM que apresentam evidência de esteato-hepatite metabólica (EHM) e/ou fibrose.

O laudo médico foi **faltoso** em esclarecer se a Autora foi submetida à terapias com base na mudança de hábitos de vida, incluindo dieta saudável e prática de atividades físicas e suporte psicológico, conforme preconizado pelas diretrizes do SUS, versar sobre farmacoterapia já implementada, assim como falha terapêutica e/ou contraindicação ao uso dos medicamentos antidiabéticos padronizados.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 07 nov. 2024.

⁴ Silva Júnior WS, Valério CM, Araujo-Neto JM, Godoy-Matos AF, Bertoluci M. Doença hepática esteatótica metabólica (DHEM). Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2024). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/doenca-hepatica-esteatotica-metabolica-dhem/#ftoc-nota-importante-3-antidiabeticos> >. Acesso em: 07 nov. 2024.