



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4785/2024

Rio de Janeiro, 14 de março de 2025.

Processo nº 0838147-17.2024.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de ação judicial com solicitação de fornecimento do medicamento **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®).

A Autora, 66 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial**, **dislipidemia**, histórico de **infarto agudo do miocárdio prévio** e **alto risco cardiovascular**. Já utilizou medicamentos como **Metformina**, **Dapagliflozina**, **Gliclazida** além de insulinas, ainda sem controle adequado de sua glicemia e apresentando efeitos colaterais. Iniciou tratamento com **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) e apresentou melhora do perfil glicêmico e lipídico e perda de peso. Desta maneira, necessita manutenção do seu tratamento com o medicamento pleiteado a fim de reduzir o risco de eventos cardiovasculares e piora do seu quadro clínico (Num. 146405833 – Pág. 4).

O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos **lipídico** e **proteico** são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento¹. A maioria dos portadores com **DM2** apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

A **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 diabetes².

Cumpre informar que o medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) **apresenta registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e **possui indicação**² em

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 nov. 2024.

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: 18 nov. 2024.



bula para o tratamento do **DM2** que acomete a Autora, em associação à dieta e prática de exercícios físicos.

A **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. Além disso, esse medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do **DM2**.

Com relação à existência de diretrizes no SUS para o tratamento do **DM2**, informa-se que:

- 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: *biguanidas* (Metformina), *sulfonilureias* (Gliclazida), *inibidor do SGLT2* (Dapagliflozina) e *insulina*³.
- A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Niterói, segundo sua REMUME (2023), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (Metformina comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureias* (Gliclazida comprimido 30mg e Glibenclamida comprimido 5mg) e *insulina humana* (Regular e NPH).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (Dapagliflozina comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.
- 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.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do referido medicamento padronizado no CEAF.

Considerando que a Autora já utilizou os medicamentos preconizados pelo PCDT do DM2, e não obteve melhora do seu quadro clínico, **entende-se que não restam alternativas terapêuticas no SUS** para o tratamento da Autora.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 146405831 – Págs. 28 a 30, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao fornecimento de “[...]medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. 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 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02