



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5071/2024.

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2024.

Processo nº: 0841562-08.2024.8.19.0002,
Ajuizado por

Trata-se de Autora, 65 anos, portadora de **obesidade grau III** (IMC 60kg-/m²), sem resposta a mudança de estilo de vida, apresenta ainda **hipertensão arterial, diabetes tipo 2, dislipidemia e compulsão alimentar**. Dessa forma foi indicado o uso do medicamento **Semaglutida** (Wegovy[®]) para ser titulada até a dose de 2,4 mg por dia por via subcutânea, por tempo indeterminado. O médico relata que há urgência em iniciar o tratamento uma vez que a obesidade é fator de risco associado a desfechos cardiovasculares (Num. 152266628 - Pág. 1 e 2).

Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **E11.8 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente com complicações não especificadas e E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias**.

Informa-se que o medicamento **Semaglutida** (Wegovy[®]) é **indicado em bula**¹ como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para **controle de peso em adultos, na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo diabetes mellitus tipo 2, hipertensão, dislipidemia** – quadro clínico que acomete a Autora.

A **semaglutida** (Wegovy[®]) **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 da **obesidade** nem do **diabetes mellitus tipo 2**.

Considerando que a Autora, com 65 anos de idade, apresenta **obesidade grau III e diabetes mellitus tipo 2**, cumpre informar que há evidências fortes e consistentes de que o controle da obesidade é altamente benéfico no tratamento do DM2².

Uma meta-análise de 227 ensaios clínicos randomizados de tratamentos para redução da glicose no diabetes tipo 2 **indicou que pacientes com obesidade podem se**

¹ Bula do medicamento Semaglutida (Wegovy[®]) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Wegovy_Bula_Profissional.pdf. Acesso em 30 nov 2024

² American Diabetes Association; 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Diabetes Care 1 January 2021; 44 (Supplement_1): S100–S110. Disponível em: <https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement_1/S100/30970/8-Obesity-Management-for-the-Treatment-of-Type-2>. Acesso em: 30 nov 2024.



beneficiar dos mesmos tipos de tratamentos para diabetes que pacientes com peso normal³.

Ao escolher medicamentos para redução da glicose em pacientes com **diabetes tipo 2 e obesidade**, deve-se considerar o efeito do medicamento sobre o peso. Os agentes associados a **vários graus de perda de peso** incluem metformina, inibidores da α -glicosidase, inibidores do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2), agonistas do receptor do peptídeo 1 (classe do medicamento pleiteado) semelhante ao glucagon e miméticos da amilina. Os inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) são neutros em termos de peso. Em contraste, secretagogos de insulina, tiazolidinedionas e insulina estão frequentemente associados ao ganho de peso

Com relação à existência de **diretrizes no SUS** para o tratamento dessas duas condições que acometem a Requerente, cabe informar:

- 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*.
 - ✓ A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Itaboraí, segundo sua REMUME, fornece os seguintes medicamentos por meio da atenção básica: biguanida (metformina comprimidos de 500mg e 850mg), sulfonilureia (glibenclamida comprimido 5mg e gliclazida comprimido 30mg) 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 **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 Adultos, 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 ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades (caso da Autora) são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

³ American Diabetes Association; 8. Obesity Management for the Treatment of Type 2 Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021. Diabetes Care 1 January 2021; 44 (Supplement_1): S100–S110. Disponível em: <https://diabetesjournals.org/care/article/44/Supplement_1/S100/30970/8-Obesity-Management-for-the-Treatment-of-Type-2>. Acesso em: 30 nov 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando que **não há relato** em documento médico acerca do uso prévio dos medicamentos preconizados nas diretrizes do SUS para o manejo do **DM2, não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas preconizadas no SUS.**

Dessa forma, recomenda-se avaliação médica da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica**.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência para obter orientações acerca do fornecimento dos mesmos.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para o recebimento do medicamento **Dapagliflozina 10mg**, fornecido por meio do CEAF.

Para o acesso ao medicamento disponibilizado no CEAF, **estando a Autora dentro dos critérios para dispensação**, e ainda cumprindo o **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, a Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. - Centro, Itaboraí 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 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.

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 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

Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**, política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

O medicamento pleiteado apresenta **registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Encaminha-se ao 4ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Niterói 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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde