



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5168/2024

Rio de Janeiro, 10 de dezembro de 2024.

Processo nº 0919532-87.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, portador de **obesidade grau I** associada a esteatose hepática moderada. Foi prescrito o **medicamento Semaglutida 0,25mg** (Ozempic®) – aplicar 0,25mg 1x por semana por 4 semanas. Na quinta semana aumentar para 0,5mg uso contínuo. (Num. 142668214 - Pág. 1; Num. 142668215 - Pág. 1).

No que concerne à indicação do medicamento pleiteado, cabem as seguintes considerações:

- **Semaglutida** (Ozempic®) **não apresenta indicação descrita em bula**³ para o tratamento de **obesidade**, quadro clínico também apresentado pelo Autor, conforme relatado em documentos médicos. Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off label**.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo *off label* para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento¹.

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 2013². Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) no tratamento de **obesidade**.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022³, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas

¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade? Informes Técnicos Institucionais*. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)>](https://www.scielo.br/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 10 dez. 2024.

²BRASIL. 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: 10 dez. 2024.

³DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

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 cardiometabólico 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 cardiometabólicos, 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.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]), até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)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

⁴Wilding, 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.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlight=Abstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 10 dez. 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: 10 dez. 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.

⁷Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Wegovy>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁸Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 10 dez. 2024.

⁹ 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: 10 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 $IMC < 40 \text{ kg/m}^2$ são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com $IMC \geq 40 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 35 \text{ kg/m}^2$ com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.

Quanto ao quadro de **obesidade**, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁰, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Conforme documentos médicos (Evento 1_RECEIT7, página 1 e Evento 36_ANEXO2, páginas 1 e 2) o Autor está sendo assistido em consultório particular. Para que tenha acesso ao atendimento integral no Serviço Especializado de Atenção a Obesidade¹⁴, deverá ser inserido no fluxo de acesso, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

Elucida-se que o medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

¹⁰ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <
http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 10 dez. 2024.