



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0025/2023

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2023.

Processo nº 5086065-69.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **13º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o Formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 6, ANEXO2, Página 11 a 15), datado em 19 de outubro 2022 pela médica do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle. A Autora faz tratamento para obesidade desde a infância com acantose nigricans que caracteriza resistência insulínica, dislipidemia (triglicerídeos elevados). Foi feita orientação dietética, recomendação para atividade aeróbica, uso de fibratos, metformina sem sucesso. Evoluiu com depressão e não tem indicação para cirurgia bariátrica. Sendo prescrito **Semaglutida 0,25mg** (Ozempic®) aplicar 1 dose (0,25mg) por 1 mês, e após aumentar a dose para 0,50mg e manter por 6 meses. A Autora é jovem desenvolvendo distúrbios psiquiátricos (depressão) por sentir-se incapaz de resolver o problema. Além disso, as comorbidades decorrentes da obesidade já começam a se manifestarem. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças – CID-10 – **E66 - Obesidade**. Apresenta Peso corporal de 112 kg e 169 cm de altura (IMC: 39.21 - obesidade grau II)

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m². Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m², sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III.¹ A obesidade mórbida é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte¹.

DO PLEITO

1. **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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Semaglutida de marca comercial Ozempic®** não apresenta indicação em bula² para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2023.

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: 13 jan. 2023.



2. 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 prescreve³.
3. Recentemente foi aprovada 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.
4. O medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
5. 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 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** para o tratamento da **obesidade**.
6. 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 corporal⁵.
7. Em revisão sistemática de 2021, 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 enfatizada⁶.
8. Já foram publicados estudos clínicos avaliando a **Semaglutida** para o tratamento da obesidade, entretanto carecem de mais estudos para uma avaliação de segurança e eficácia adequada.
9. O medicamento **Semaglutida** (Ozempic®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política

³ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 13 jan. 2023.

⁴BRASIL. 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: 13 jan. 2023.

⁵ 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.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 13 jan. 2023.

⁶ 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: 13 jan. 2023.



pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

10. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)⁷.

11. Salienta-se que foi publicado pelo Ministério da Saúde, a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁸. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS⁹.

12. O tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo. Em conformidade com esta abordagem, o tratamento do sobrepeso e da obesidade deve buscar os seguintes resultados: diminuição da gordura corporal, preservando ao máximo a massa magra; promoção da manutenção de perda de peso; impedimento de ganho de peso futuro; educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso, por meio de escolhas alimentares adequadas e saudáveis; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); resultar em melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida⁹.

13. Diante o exposto, ressalta-se que **existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

14. 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. Cabe esclarecer que, conforme documento médico acostado ao processo (Evento 6, ANEXO2, Página 11 a 15), a Autora encontra-se em acompanhamento no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle, unidade pertencente ao SUS e integrante da Rede de Serviço Especializado de Atenção a Obesidade.

15. O medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]) possui registro ativo na ANVISA.

⁷ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fccc403e5da.pdf>>. Acesso em: 13 jan.2023.

⁸ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 13 jan.2023.

⁹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 13 jan.2023.

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&VCo mp=00&VTerc=1&VServico=127&Vclassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 13 jan.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa autorizou o registro do medicamento com princípio ativo Semaglutida da marca comercial Wegovy® para o tratamento da obesidade¹¹.

17. No que concerne ao valor do **medicamento**, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹².

18. De acordo com publicação da CMED¹³, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013

- Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, **Semaglutida 1,34mg/ml e 0,25mg/dose** (Ozempic®) possui preço de fábrica R\$ 904,78 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 709,98, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 13º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹¹ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351164882202114/?substancia=26316>. Acesso em 16 jan 2023.

¹² BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jan.2023.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 13 jan.2023.