



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0366/2023

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5017684-72.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Semaglutida 0,25mg/0,5mg** (Ozempic®) e **Orlistate 120mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos da CMS Newton Bethlem (Evento 1, RECEIT8, Página 1; Evento 1, RECIET9, Página 1; Evento 1, LAUDO10, Página 1) da CMS Newton Bethlem emitidos em 05 de agosto de 2022 pela médica nos quais foi informado que o Autor possui o diagnóstico de **obesidade grave** já com processo em andamento para gastroplastia redutora via SISREG. O Autor apresenta dificuldade importante de deambulação, diagnóstico de lesão articular em joelho direito em decorrência da obesidade, sendo necessário o uso de muleta. Acrescenta-se que apresenta compulsão alimentar em uso de medicamentos para minimizar o quadro. Foi prescrito ao Autor:

- **Semaglutida 0,25mg/0,5mg** (Ozempic®) - 1ª semana e 2ª semana – aplicar 0,25mg 30 minutos antes do jantar, uma vez por semana; E da 3ª semana em diante – aplicar 0,5mg 30 minutos antes do jantar, uma vez por semana;
- **Orlistate 120mg** – 1 comprimido no almoço e jantar;

Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F50 – Transtornos da alimentação; E66.8 – Outra obesidade; M17 - Gonartrose; I15.9 – Hipertensão secundária; M93.0 – Luxação (não-traumática) da epífise superior do fêmur; M94.8 – Outros transtornos especificados da cartilagem.**

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.
2. O **transtorno de compulsão alimentar (TCA)** caracteriza-se pela ingestão, em um período de duas horas, de uma quantidade de alimentos maior do que outras pessoas consumiriam em circunstâncias análogas. Durante os episódios de compulsão, o indivíduo come mais rápido do que o normal e até sentir-se “desconfortavelmente cheio”, mesmo não estando fisicamente com fome. Ademais, são relatados sentimentos de vergonha e culpa devido à quantidade de comida ingerida, tal como sensação de falta de controle sobre o ato de comer².
3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do

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: <http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

² Bloc L.G; Nazareth, A.C.P; Moreira, A.K.S.M - Transtorno de Compulsão Alimentar: Revisão Sistemática da Literatura. Revista Psicologia e Saúde, v. 11, n. 1, jan./abr. 2019, p. 3-17. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v11n1/v11n1a01.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³.

4. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**⁴. A **artrose** ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor⁵.

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 diabetes⁶.

2. **O Orlistate** é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O **Orlistate** é eficaz no controle de peso em longo prazo, melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso e também promove a redução da gordura visceral. No tratamento de pacientes com diabetes tipo 2 com sobrepeso ou obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica, promove controle glicêmico adicional, quando utilizado em conjunto com medicamentos antidiabéticos orais e/ou insulina⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Orlistate 120mg** apresenta indicação prevista em bula⁷ para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor – **obesidade**.

2. Quanto ao medicamento **Semaglutida 0,25mg/0,5mg** (Ozempic[®]), visando analisar seu uso para o tratamento da condição apresentada pelo Autor, a consulta em bula⁶ aprovada pela ANVISA, apontou que não há indicação prevista para o manejo da **obesidade**. Neste caso, sua indicação configura uso *off-label*.

3. 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

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁴ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsmms.saude.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

⁶ 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: 21 mar. 2023.

⁷ Bula do medicamento Orlistate por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102351042>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



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 prescreve⁸.

4. 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.

5. Neste contexto, informa-se que a **Semaglutida 0,25mg/0,5mg (Ozempic®) não foi avaliada pela CONITEC**⁹. Acrescenta-se que o **Orlistate foi avaliado** pela CONITEC, a qual recomendou sua **não incorporação** para a redução de peso em indivíduos com sobrepeso ou **obesidade**. A comissão, considerando a baixa relevância clínica do desfecho, a baixa segurança do medicamento, a baixa qualidade metodológica dos estudos e o alto impacto orçamentário, não recomendou seu uso isolado e nem como primeira linha de tratamento. Entretanto, é recomendado o seu posicionamento na terapêutica como o de adjuvante em pacientes refratários a tentativas de emagrecimento com intervenções baseadas no estilo de vida, levando em consideração os eventuais custos envolvidos na utilização do medicamento¹⁰.

6. 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 2013¹¹. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** para o tratamento da **obesidade**.

7. 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 corporal**¹².

8. 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

⁸ 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: 21 mar. 2023.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. ORLISTATE PARA A REDUÇÃO DE PESO EM INDIVÍDUOS COM SOBREPESO OU OBESIDADE. Relatório de Recomendação. Dezembro/2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_OrlistateSobrepesoObesidade_CP_79_2019.pdf>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹¹ BRASIL. 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: 21 mar. 2023.

¹² 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: 21 mar. 2023.



custo ao escolher um medicamento antiobesidade. A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada¹³.

9. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa autorizou o registro do medicamento com princípio ativo **Semaglutida** da marca comercial **Wegovy®** para o tratamento da **obesidade**, entretanto, o mesmo ainda não está sendo comercializado¹⁴.

10. Destaca-se que a prescrição médica acostada ao processo (Evento 1, RECIET9, Página 1) a médica assistente prescreve o medicamento **Semaglutida 0,25mg/0,5mg** (Ozempic®) por 4 meses, considerando que o referido documento médico está datado em 05 de agosto de 2022, o medicamento pode já ter sido utilizado pelo Autor, não sendo mais necessário.

11. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Semaglutida 0,25mg/0,5mg** (Ozempic®) e o **Orlistate 120mg não integram** 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 pública de saúde para dispensação deste fármaco, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.

12. 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)¹⁵.

13. 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 Adultos¹⁶. 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 SUS¹⁷.

14. 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 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: 21 mar. 2023.

¹⁴ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351164882202114/?substancia=26316>. Acesso em 21 mar. 2023.

¹⁵ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 21 mar.2023.

¹⁶ 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 21 mar.2023.

¹⁷ 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: 21 mar.2023.



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

16. Destaca-se que, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**¹⁸, 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 (Evento 1, LAUDO10, Página 1) o Autor já está com processo em andamento no *SISREG* para gastroplastia redutora.

17. Os medicamentos **Semaglutida** (Ozempic[®]) e **Orlistate 120mg** possuem registro ativo na ANVISA.

18. 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)¹⁹.

19. De acordo com publicação da CMED²⁰, 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%. E o Orlistate 120mg caixa com 30 comprimidos apresenta preço de fábrica R\$105,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 82,69, para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID. 5073274-9

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁸ 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&VCommp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 21 mar. 2023.

¹⁹ 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: 21 mar. 2023.

²⁰ 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos5>>. Acesso em: 21 mar.2023.