



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1682/2024.**

**Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2, obesidade e síndrome metabólica. Já fez uso de diversos medicamentos: metformina (Glifage®), glibenclamida, insulina NPH, insulina regular, insulina glargina, empagliflozina, linagliptina, liraglutida (Victoza®), dapagliflozina (Forxifa®) sem sucesso. Consta solicitação médica para o tratamento com o medicamento semaglutida 1mg (Ozempic®) (Evento 1, ANEXO2, Páginas 2-5; Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-16).

Diante ao exposto, cumpre informar que o medicamento semaglutida (Ozempic®) possui indicação em bula no tratamento do quadro clínico do Autor - diabetes mellitus tipo 2 (DM2).

Além disso, cumpre esclarecer que o medicamento semaglutida (Ozempic®) não apresenta indicação em bula para o tratamento da obesidade, quadro clínico também apresentado pelo Autor. Seu uso, nesta situação, configura uso off-label.

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 prescreve.

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.

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 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento semaglutida para o tratamento da obesidade.

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.

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 antíobesidade. A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada.

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 vida.

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 obesidade.

O medicamento pleiteado não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Com relação ao fornecimento pelo SUS, informa-se que a semaglutida (Ozempic®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.



Para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024, no qual os seguintes medicamentos foram listados:

- Hipoglicemiantes orais Metformina de liberação imediata (comprimidos de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, fornecidos pelo Município do Rio de Janeiro, por meio da Atenção Básica.
- Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) – Dapagliflozina 10mg é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes com DM2 em indivíduos com necessidade de segunda intensificação de tratamento com idade  $\geq 40$  anos e doença cardiovascular estabelecida (infarto agudo do miocárdio prévio, cirurgia de revascularização do miocárdio prévia, angioplastia prévia das coronárias, angina estável ou instável acidente vascular cerebral isquêmico prévio, ataque isquêmico transitório prévio e insuficiência cardíaca com fração de ejeção abaixo de 40%), ou; homens  $\geq 55$  anos ou mulheres  $\geq 60$  anos com alto risco de desenvolver doença cardiovascular, definido como ao menos um dos seguintes fatores de risco cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia ou tabagismo9.
- 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.

Entretanto, cabe resgatar o exposto no documento médico (Evento 1, ANEXO2, Páginas 2-5; Evento 1, ANEXO3, Páginas 10-16), de que o Autor já fez uso de metformina (Glifage®), glibenclamida, insulina NPH, insulina regular, insulina glargina, empagliflozina, linagliptina, liraglutida (Victoza®), dapagliflozina (Forxifa®) sem sucesso. Assim destaca-se que os medicamentos elencados no protocolo de DM2 já foram empregados no plano terapêutico do Autor.

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 Sobre peso 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 Sobre peso 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/m<sup>2</sup> são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com  $IMC \geq 40$  kg/m<sup>2</sup> ou  $\geq 35$  kg/m<sup>2</sup> 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, 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 documento médico (Evento 1, ANEXO3, Página 16), o autor já se encontra em estabelecimento com Serviço de Atenção a Obesidade – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, onde deverá receber o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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, em consulta a Tabela de Preços CMED, Semaglutida 1,34 mg/mL solução injetável 1,5 ml + 1 sistema de aplicação (dose 1 mg) + 4 agulhas possui preço de fábrica R\$ 998,43 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 783,47; para o ICMS 20%.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À 35ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.