



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1261/2025

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.

Processo nº 5088488-94.2025.4.02.5101,
ajuizado por **G. S. S.**

Trata-se de Autora, 50 anos, com diagnósticos de **diabetes mellitus tipo 2**, **hipertensão arterial sistêmica**, **esteatose hepática** intensa e **obesidade**. Está em uso de Cloridrato de Metformina 500mg comprimidos de liberação prolongada (Glifage XR®), Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) e **Semaglutida** (Rybelsus®), no momento, titulando a dose deste último, para **14mg/dia**. Atualmente, com peso de 120kg (peso inicial: 125,5kg), apresenta dificuldade para custeio do medicamento **Semaglutida 14mg** (Rybelsus®) (Evento 1_LAUDO11_Página 1, Evento 1_LAUDO12_Página 1, Evento 5_ANEXO3_Página 1 e Evento 5_ANEXO4_Página 1).

O medicamento aqui pleiteado – **Semaglutida**, comercializada sob a marca Rybelsus® apresenta **indicação em bula**¹ para o tratamento de adultos com **diabetes mellitus tipo 2** inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício.

Considerando que a Autora também apresenta obesidade, cabe informar que o medicamento **Semaglutida** (Rybelsus®) **não possui indicação em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o tratamento da *obesidade*, o que caracteriza 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, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado².

- Cabe explicar que o fármaco **Semaglutida** é o único agonista GLP-1 disponível em formulação de uso injetável (subcutâneo) e de uso oral. Entretanto, **apenas** a apresentação subcutânea está aprovada na ANVISA para a perda de peso em pacientes com sobrepeso/obesidade³.
- De acordo com um estudo de 2021, indivíduos com diabetes tipo 2 controlados por dieta e exercícios que receberam a dose máxima de Semaglutida subcutânea (1 miligrama) experimentaram uma redução nos níveis de HbA1c (os níveis médios de glicose no sangue nos últimos três meses) de 1,6% (após 30 semanas), enquanto aqueles que receberam a dose máxima de **Semaglutida oral** (14 miligramas)

¹ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulário/q/?numeroRegistro=117660037>>. Acesso em: 10 set. 2025.

² 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: 10 set. 2025.

³ Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional São Paulo. Dia Mundial da Obesidade: 5 respostas sobre a semaglutida. Disponível em: < <https://www.sbemsp.org.br/dia-mundial-da-obesidade-5-respostas-sobre-a-semaglutida/>>. Acesso em: 10 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

observaram uma redução de 1,4% (nas 26 semanas). Os mesmos grupos experimentaram uma redução média de peso de 4,5kg e 3,7kg, respectivamente, e que foram superiores as reduções vistas no grupo placebo (1.0kg a 1.4kg, respectivamente) ($p < 0.001$)⁴.

Com relação ao fornecimento pelo Sistema Único de Saúde – SUS, informa-se que a **Semaglutida 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 (DM2)**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), com base no qual os seguintes medicamentos são disponibilizados⁵:

- *Hipoglicemiantes orais* Metformina de liberação imediata 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido de liberação prolongada) e Insulinas NPH e Regular, constam elencados no âmbito da **atenção básica**^{6,7} pela REMUME-Rio.
- *Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2)* – Dapagliflozina 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 que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

Além disso, também são fornecidos por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil** os medicamentos: Cloridrato de Metformina 500mg (comprimido simples e comprimido de liberação prolongada) e 850mg (comprimido simples); Dapagliflozina 10mg (comprimido); Glibenclamida 5mg (comprimido); Insulina Humana Regular 100UI/mL.

Elucida-se que os fármacos preconizados no PCDT do **diabetes mellitus tipo 2 – Dapagliflozina e Cloridrato de Metformina**, já estão incluídos no plano terapêutico da Autora.

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**⁸, 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

⁴ Meier, J. Efficacy of Semaglutide in a Subcutaneous and an Oral Formulation. Front. Endocrinol. 2021;12. Disponível em: <<https://www.frontiersin.org/journals/endocrinology/articles/10.3389/fendo.2021.645617/full>>. Acesso em: 10 set. 2025.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2025.

⁶ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Renome) e insumos (anexo IV da Renome) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁷ A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela APS, enquanto pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.
- Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Recomenda-se que o médico assistente verifique, com base nas diretrizes do SUS, se a Demandante deverá ser atendida e acompanhada pela atenção primária ou atenção especializada, sendo responsabilidade de uma unidade básica de saúde, caso necessário, realizar a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.
- **A Autora é assistida em uma unidade básica de saúde.**

O medicamento pleiteado **Semaglutida** (Rybelsus®), de uso oral, **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Todavia, **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Atualmente, não há no SUS, nenhum outro medicamento que configure uma opção terapêutica ao fármaco prescrito – **Semaglutida** (Rybelsus®).

Cabe acrescentar que no Evento 1_INIC1_Página 3, a petição inicial menciona o medicamento Rybelsus® 7mg, enquanto ao Evento 1_INIC1_Página 11, o pleito advocatício faz menção ao Sybelius® 7mg, o qual **não foi identificado** em consulta à base de dados da ANVISA. Assim, à luz dos documentos médicos juntados aos autos, este Núcleo considerou como objeto da presente demanda o medicamento Rybelsus® 7mg.

Acrescenta-se que a terapia medicamentosa é adjuvante no tratamento da obesidade, ou seja, seu início deve sempre estar associado a mudanças comportamentais e de estilo de vida, uma vez que, sem essa combinação, os medicamentos produzem baixas taxas de sucesso.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁹ 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: 10 set. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf>. Acesso em: 10 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, e considerando que o receituário médico mais recente indica a apresentação com 14mg à Autora, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Semaglutida 14mg** (Rybelsus®), com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo R\$ 667,95, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.