



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0262/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0036271-34.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Semaglutida** (Ozempic®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 30 e 31, emitidos em receituário próprio, datados de 07 e 11 de fevereiro de 2022 pela médica . A Autora de 41 anos, portadora de Diabetes Mellitus tipo 2 (DM), Obesidade grau 3 (IMC 41), além de dislipidemia, Hipertensão Arterial Sistêmica e Nódulo tireoidiano em acompanhamento, além de transtorno depressivo e ansiedade em acompanhamento com psiquiatra. Atualmente em uso de **Semaglutida** (Ozempic®) 0,5mg/semana e Metformina 2 gramas/dia, além de outros medicamentos para demais patologias, adjuvantes a dieta restritiva e exercício físico. Já realizou diversos tratamentos medicamentosos para Obesidade e DM como e liraglutida (Victoza®) e outros disponibilizados pelo SUS como sulfonilureas (Glicazida e Glibenclamida), com descontrole glicêmico e risco de hipoglicemia. A Impetrante foi submetida à cirurgia bariátrica com falha terapêutica. Não foi iniciado insulino terapia, pois não possui indicação clínica neste momento, além de oferecer risco de hipoglicemia e ganho de peso. Suplicante diabética de difícil controle necessitando da medicação **Semaglutida** (Ozempic®) na dose 0,5mg/semana.

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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
11. A Lei Federal nº 11.347, de 27 de setembro de 2006, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos e materiais aos portadores de diabetes, determina, em seu artigo 1º, que os portadores de diabetes inscritos nos programas de educação para diabéticos, receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.
12. A Portaria GM/MS nº 2.583, de 10 de outubro de 2007, definiu, em seu artigo 1º, o elenco de medicamentos e insumos destinados ao monitoramento da glicemia capilar dos portadores de diabetes *mellitus*, que devem ser disponibilizados na rede do SUS.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os



termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **DM2** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado¹.

3. 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.² 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 morte.

DO PLEITO

1. A **semaglutida** é indicada 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 diabetes³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Semaglutida** (Ozempic®) **está indicado** ao tratamento da **Diabetes Mellitus tipo 2**. Não há indicação em bula para o uso do referido medicamento no tratamento da **obesidade**.

2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

² 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: 18 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Semaglutida (Ozempic®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Ozempic> Acesso em 18 fev. 2022.



- **Semaglutida** (Ozempic®) - **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Especializado e Estratégico) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
4. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ do Diabetes Mellito Tipo 2, a qual instituiu os seguinte tratamento farmacológico: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg e 60mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável) e Dapagliflozina 10mg (comprimido).
5. Por conseguinte, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica: Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), insulina NPH 100U/mL (suspensão injetável), insulina regular 100U/mL (solução injetável).
6. Segundo o referido Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ do Diabetes Mellito Tipo 2 a insulina é indicada para o tratamento da hiperglicemia quando houver falha no controle glicêmico com o tratamento farmacológico por meio de agentes antidiabéticos orais, caso haja hiperglicemia marcada (HbA1c > 10% ou glicemia jejum ≥300), sintomas de hiperglicemia aguda (poliúria, polidipsia, perda ponderal) ou na presença de intercorrências médicas e internações hospitalares.
7. Considerando que segundo o documento médico (fl. 30) a Autora “...*Já realizou diversos tratamentos medicamentoso para Obesidade e DM como e liraglutida (Victoza®) e outros disponibilizados pelo SUS como sulfonilureas (Glicazida e Glibenclamida), com descontrole glicêmico e risco de hipoglicemia...*”. Portanto, segundo o PCDT para o tratamento de pacientes com DM2 a Impetrante apresenta indicação para o uso de insulina.
8. **Recomenda-se que a médica assistente avalie realizar o tratamento da Autora, no que se refere ao DM2, com base nas recomendações do protocolo clínico.** Para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.
9. Considerando que a Autora também apresenta Obesidade, cabe esclarecer que o **tratamento da obesidade é complexo e multidisciplinar. Não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV).** A utilização de medicamentos pode ser associada à MEV como dieta e atividade física nos pacientes que possuam Índice de Massa Corporal (IMC) maior que

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabetes_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf>. Acesso em: 18 fev. 2022.



30kg/m².⁶

10. **Ressalta-se que existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade.**

11. No âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**⁷, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES. O acesso aos serviços habilitados ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

12. Seria importante que a Autora fosse acompanhada pelo referido serviço. Dessa forma, a Requerente poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19/20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO

Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

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

⁶ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>>. Acesso em: 18 fev. 2022

⁷ 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=00&VServico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 18 fev. 2022