



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2984/2022

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2022.

Processo nº 0003346-08.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara** da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Semaglutida** (Ozempic®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (fls.16 a 18), emitido em 23 de maio de 2022, pelo médico , onde relata que a Autora apresenta **obesidade** e **hipertensão arterial sistêmica**, apresenta ainda agravamento das artroses coluna vertebral. Foi prescrito **semaglutida** (Ozempic®) - 36 clicks por semana. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66.9 – Obesidade não especificada**

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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.

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.

2. A **hipertensão arterial (HA)** é uma doença crônica não transmissível (DCNT) definida por níveis pressóricos, em que os benefícios do tratamento (não medicamentoso e/ ou medicamentoso) superam os riscos. Trata-se de uma condição multifatorial, que depende de fatores genéticos/ epigenéticos, ambientais e sociais, caracterizada por elevação persistente da pressão arterial (PA), ou seja, PA sistólica (PAS) maior ou igual a 140 mmHg e/ou PA diastólica (PAD) maior ou igual a 90 mmHg, medida com a técnica correta, em pelo menos duas ocasiões diferentes, na ausência de medicação anti-hipertensiva².

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

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: <>. Acesso em: 13 dez. 2022.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão Arterial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: < <http://departamentos.cardiol.br/sbc-dha/profissional/pdf/Diretriz-HAS-2020.pdf> >. Acesso em: 13 dez. 2022.

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 **Semaglutida** (Ozempic[®]) **não apresenta indicação em bula**³ para o tratamento da **obesidade**, patologia apresentada pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

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 prescreve⁴.

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 **Semaglutida** **não foi avaliado pela CONITEC**⁵ para o tratamento da Obesidade.

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 2013⁶. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** para o tratamento da **obesidade**.

6. Já foram publicados estudos clínicos avaliando a **Semaglutida** para o tratamento da **obesidade**, contudo, mais estudos são necessários para uma avaliação de segurança e eficácia adequadas.

7. Acrescenta-se 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)⁷.

³ 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 dez. 2022.

⁴ 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 dez. de 2022.

⁵ 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: 13 dez. de 2022.

⁶ 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: 13 dez. 2022.

⁷ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 13 dez. de 2022.



8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que **Semaglutida** (Ozempic®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de Saquarema e do estado do Rio de Janeiro.

9. O medicamento pleiteado **Semaglutida 1,34mg/ml** (Ozempic®) possui registro ativo na ANVISA.

10. 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.

11. 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 vida⁸.

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

13. 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.

14. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade (fl.16 a 18), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, para ter acesso ao serviço especializado supracitado, **a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o 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**

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 dez. de 2022.

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 (conitec.gov.br)>. Acesso em: 13 dez. de 2022.

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: 29 de nov. de 2022.



Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Fls 12/13, item “06”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

À 1ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providencias que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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