



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1328/2023

Rio de Janeiro, 214 de julho de 2023.

Processo nº 0108895-81.2022.8.19.0001,  
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 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 à 41 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2022, emitido em 07 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **Obesidade** e à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®).

2. Após a elaboração do Parecer Técnico supracitado foi acostado novo documento médico emitido em receituário próprio (fl. 76) datado em 03 de novembro de 2022 pela médica endocrinologista . A Autora, 26 anos, faz acompanhamento endocrinológico desde 2017 por obesidade grau III e pré diabetes (peso inicial de 139kg e IMC=44,36kg/m<sup>2</sup>). Atualmente em uso de **semaglutida** 1mg para o tratamento da comorbidade. Atualmente com peso de 106kg e IMC=34,0 Kg/m<sup>2</sup>. Para prevenção de doenças crônicas como doenças cardiovasculares e neoplasias foi indicado a manutenção do tratamento.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2022, emitido em 07 de junho de 2022 (fls. 37 a 41).

#### DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1193/2022, emitido em 07 de junho de 2022 (fls; 37 a 41).

1. O **pré-diabetes** é composto por um grupo intermediário de indivíduos cujos níveis de glicose, embora não satisfaçam os critérios para DM, são elevados para serem considerados normais. Sendo considerados estágios intermediários na história natural do DM2, hoje conhecido como pré-diabetes. O pré-diabetes é uma condição com elevado risco



para desenvolver DM2. Cerca de 25% dos pacientes progredem para DM2, 50% permanecem como estão e 25% reverterem para normalidade, em um período observacional de 3 a 5 anos<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente cabe reforçar que o medicamento **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic<sup>®</sup>) **não apresenta indicação que consta em bula**<sup>2</sup> aprovada na ANVISA para o tratamento da **obesidade e do pré diabetes (glicemia de jejum alterada)**, quadro clínico apresentado pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.
2. O medicamento pleiteado **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
3. O medicamento **Semaglutida** (Ozempic<sup>®</sup>) **não integra** 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 medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**
4. O Ministério da Saúde publicou 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 Adultos**<sup>3</sup>. 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/m<sup>2</sup>) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS**<sup>4</sup>. **Contudo, não foram previstos medicamentos para o tratamento da obesidade no referido PCDT, apenas a cirurgia está prevista**<sup>8</sup>.
5. Cabe reforçar que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade**<sup>5</sup>, **política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e **o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.**
6. Considerando que a Autora possui quadro de **obesidade mórbida** (fl. 19 e 76), seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Destacando-se que a Impetrante se encontra acompanhada em uma unidade privada de saúde, sendo assim, informa-se que a **Suplicante deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais**

<sup>1</sup> De Souza C. et all. Pré-diabetes: diagnóstico, avaliação de complicações crônicas e tratamento. Revisão. Arq Bras Endocrinol Metab 56 (5). Jul 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/abem/a/MgsyXmmtJfhjtrsmzBtJRfS/?lang=pt>. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>2</sup> ANVISA. Bulário Eletrônico. Bula do medicamento Ozempic por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ozempic>. Acesso em 27 jun. 2023.

<sup>3</sup> CONITEC 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf). Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf) (conitec.gov.br) >. Acesso em: 26 jun. 2023.

<sup>5</sup> 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=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1). Acesso em: 26 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**É o parecer.**

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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**CHARBEL PEREIRA DAMIÃO**

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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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