



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2998/2022

Rio de Janeiro, 14 de dezembro de 2022.

Processo nº 0801667-37.2022.8.19.0058,  
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 1,34 mg/mL** (Ozempic®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico (Num. 36188246 Páginas 03 e 04), em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, emitidos em 26 de outubro de 2022 por , a Autora apresenta diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2** há 10 anos, **hipertensão** e **obesidade**, fazendo uso de **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) na dose de 0,5mg com necessidade de aumento para **0,75mg** (uso contínuo – 03 meses).
2. Em laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 22422939 Páginas 1 a 3), emitido em 23 de junho de 2022 por , foi informado, adicionalmente, que a Autora apresenta dificuldade de controle de glicose e redução de peso, com obesidade (CID-10: E66) – Índice de Massa Corporal (IMC) de 53.

### 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/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, 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**.<sup>1</sup> 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.<sup>1</sup>
2. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM 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) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> 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: < [http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcd12.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd12.pdf)>. Acesso em: 14 dez. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 14 dez. 2022.



3. O **diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado<sup>1</sup>.

### 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 monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável **está indicado** para o manejo do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, condição clínica informada para a Autora.

2. Tal medicamento **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.

3. O Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do DM2** (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020) e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Dapagliflozina 10mg (comprimido).
- Pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, por meio da Atenção Básica: Glibenclamida 5mg (comprimido), Gliclazida 30mg (comprimido), Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg (comprimido), insulina NPH e Regular (frasco).

4. Destaca-se que o fármaco Dapagliflozina foi incluído no SUS para o tratamento dessa condição em pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureias.

5. O laudo médico relata que a Autora apresenta dificuldade de controle da glicemia, porém **não há informações acerca de uso dos medicamentos presentes nas diretrizes do SUS para o manejo do DM2.**

<sup>3</sup> 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: 14 dez. 2022.



6. Além disso, 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 Adultos<sup>4</sup>.

7. Conforme Protocolo supracitado, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes *mellitus*); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)<sup>8</sup>.

8. Ademais, **as referidas diretrizes não preveem o uso de medicamentos no tratamento da obesidade.**

9. Ressalta-se 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.

10. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço. Sendo assim, informa-se que 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 Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.**

11. O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na ANVISA.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 22422937 Páginas 11 e 12, item “*PEDIDO*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como 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

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>.

Acesso em: 14 dez. 2022.

<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: 14 dez. 2022.

Secretaria de  
Saúde



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**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