



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0204/2023

Rio de Janeiro, 08 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0074508-45.2019.8.19.0001,
ajuizado por e apresentada
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª **Vara de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Semaglutida 3mg** (Rybelsus®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 175 a 177, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021**, emitido em 28 de junho de 2021; e às folhas 207 a 209 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2043/2021**, emitido em 21 de setembro de 2021; nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (**epilepsia, obesidade grau III e transtorno de compulsão alimentar**) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Fluoxetina 20mg** (Daforin®).
2. Apensado às folhas 370 a 372, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0367/2022**, emitido em 07 de março de 2022 no qual foram abordados os aspectos relativos aos medicamentos incluídos - **Ácido Fólico 5mg** e **Cloridrato de Lurasidona 20mg** (Latuda®).
3. Anexado às folhas 623 a 628, encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1975/2022**, emitido em 25 de agosto de 2022 no qual foram abordados os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora (**deficiência intelectual moderada, síndrome metabólica, hipotireoidismo, anemia e deficiência de Vitamina D**) e aos medicamentos incluídos – **Aripiprazol 10mg, Topiramato 100mg, Levotiroxina 25mg** (PuranT4®), **Cloridrato de Metformina 500mg de liberação prolongada** (Glifage® XR), **Glicinato Férrico 500mg** (Neutrofer®) e **Colecalciferol 15.000UI** (OHDE®).
4. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos emitidos em impresso próprio (fls. 701 e 704) pela médica em 08 de dezembro de 2022. De acordo com tais documentos, a Autora é portadora de **obesidade grau III** e sem resposta a inúmeros medicamentos. Tendo sido prescrito o medicamento **Semaglutida 3mg** (Rybelsus®), na posologia de 1 comprimido por dia, na tentativa de perda de peso.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021**, emitido em 28 de junho de 2021 (fls. 175 a 177).

DO QUADRO CLÍNICO



1. Consoante abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1311/2021, emitido em 28 de junho de 2021 (fls. 175 a 177); no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2043/2021, emitido em 21 de setembro de 2021 (fls. 207-209); e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1975/2022, emitido em 25 de agosto de 2022 (fls. 623 a 628).

DO PLEITO

1. **Semaglutida** é um análogo de GLP-1 com 94% de homologia sequencial ao GLP-1 humano. A semaglutida age como um agonista do receptor de GLP-1 que se liga seletivamente e ativa o receptor de GLP-1, o alvo do GLP-1 endógeno. O GLP-1 é um hormônio fisiológico que possui múltiplas ações na regulação da glicose e do apetite, e no sistema cardiovascular. A **Semaglutida** (Rybelsus®) é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicações; em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Semaglutida 3mg** (Rybelsus®) **não possui indicação prevista em bula**¹ para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora - **obesidade grau III**. 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 prescreve².
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 Agência Nacional de vigilância Sanitária (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. Neste contexto, informa-se que a **Semaglutida não foi avaliada pela CONITEC**³.
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

¹ Bula do medicamento Semaglutida (Rybelsus®) por Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=rybelsus>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

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: 07 fev. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 07 fev. 2023.



agosto de 2013⁴. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** para o tratamento da **obesidade**.

6. À vista disso, um estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **Semaglutida** administrada uma vez por semana associada a intervenção no estilo de vida demonstrou uma redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁵. A eficácia e segurança da **Semaglutida** em altas doses uma vez por semana para controle de peso crônico foi avaliada em uma revisão sistemática. Tal estudo demonstrou que a **Semaglutida** em altas doses oferece um potencial significativo de redução de peso e efeitos favoráveis nos fatores de risco cardiometabólico e nos índices glicêmicos. Médicos e pacientes devem considerar a via e frequência de administração, perfil de efeitos adversos e custo ao escolher um medicamento antiobesidade. A importância de intervenções concomitantes no estilo de vida deve ser enfatizada⁶.

7. Neste momento, faz-se importante ressaltar 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.

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a **Semaglutida 3mg** (Rybelsus[®]) **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.

9. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Acrescenta-se que recentemente a Anvisa autorizou o registro do medicamento com o mesmo princípio ativo Semaglutida da marca comercial Wegovy[®], no qual prevê a indicação para o tratamento da obesidade⁸.

11. 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 Adultos⁹. 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 SUS⁸.

12. 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;

⁴BRASIL. 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: 07 fev. 2023.

⁵ Wilding, J.P.H et.al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. New England journal of medicine, 2021, 384(11), 989. Disponível em: < <https://www.cochranelibrary.com/central/doi/10.1002/central/CN-02252728/full?highlight=Abstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁶ Bradley CL, McMillin SM, Hwang AY, Sherrill CH. High-Dose Once-Weekly Semaglutide: A New Option for Obesity Management. Ann Pharmacother. 2021 Oct. Pubmed. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34706581/>>. Acesso em: 07 fev. 2023.

⁷ABESO. 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: 07 fev. 2023.

⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consultas. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351164882202114/?substancia=26316>. Acesso em: 08 fev. 2023.

⁹ 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: 07 fev. 2023.



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 vida¹².

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

14. 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.

É o parecer.

À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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=330330&VComp=00&VTerc=00&VServico=127&VClassificacao=001&VAmbu=&VAmbuSUS=&VHosp=&VHospSus=>>. Acesso em: 07 fev. 2023.