



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1700/2023

Rio de Janeiro, 7 de agosto de 2023.

Processo nº 0804620-11.2023.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável e **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 47645193 – Página 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0324/2023, emitido em 1º de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, obesidade e esteatose hepática), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, novos documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 69370545 Páginas 1 e 2), emitidos em 21 de julho de 2023 por , a Autora, 48 anos de idade, é portadora de **diabetes mellitus tipo 2** associada a **esteatose hepática**, **obesidade grau II** e **hipertensão arterial sistêmica**. Recentemente, após acidente doméstico, foi acometida de trauma em pé direito, complicando com trombose venosa profunda (Num. 66681542 Página 1). Apresenta no momento dificuldade de mobilização, com ganho ponderal impactante, o que levou ao agravamento das comorbidades e do quadro trombótico. Diante do exposto é necessário fazer uso de **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável (1mg 01 vez/semana) e **dapagliflozina 10mg** (01 comprimido 01 vez ao dia).

2. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **I10 – hipertensão essencial (primária)**; **E66.0 – Obesidade devida a excesso de calorias**; **E11.7 – Diabetes mellitus não-insulinodependente** e **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0324/2023, emitido em 1º de março de 2023 (Num. 47645193 – Página 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o Parecer Técnico nº 0324/2023 prestou os esclarecimentos acerca dos pleitos **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável e **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** comprimido de liberação prolongada



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Xigduo® XR), os quais constavam indicados à Autora em documentos médicos datados de fevereiro de 2023 (Num. 46270141 Páginas 12 a 14). Em seu teor conclusivo, este Núcleo sugeriu avaliação do médico assistente acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento do diabetes melito tipo 2 (DM2) e o seu acompanhamento em serviço especializado de atenção a obesidade.

2. Em novo laudo médico, emitido em julho 2023, fica claro que o esquema terapêutico da Autora (48 anos de idade) foi alterado para **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) e **dapagliflozina 10mg**, não fazendo mais parte de seu tratamento a associação **dapagliflozina 5mg + metformina 1000mg** (Xigduo® XR).

3. Embora não haja nos autos solicitação de atualização dos pleitos, o presente Parecer Técnico prestará os esclarecimentos acerca da indicação e do fornecimento dos fármacos indicados no atual plano terapêutico da Demandante: semaglutida 1,34 mg/mL (Ozempic®) e **dapagliflozina 10mg**.

4. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) e **dapagliflozina 10mg** possuem indicação no tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.

5. Com relação ao fornecimento pelo SUS, vale atualizar as informações prestadas em parecer técnico anterior:

- **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- O medicamento **dapagliflozina 10mg** foi recentemente incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com DM2 com necessidade de segunda intensificação de tratamento e alto risco para desenvolver doença cardiovascular (DCV) ou com DCV já estabelecida e idade entre 40-64 anos¹. (Contudo, ainda não é fornecido para essa faixa etária em nenhuma das esferas de gestão do SUS.)

6. Para o tratamento do **DM2** no SUS, o Ministério da Saúde publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), o qual recomenda medidas medicamentosas e não medicamentosas para o gerenciamento da doença. No tratamento medicamentoso, preconiza-se o início com o uso da metformina, com intensificação com uma sulfonilureia, caso o controle glicêmico não seja atingido; e, para pacientes com idade maior ou igual a 65 anos, que também apresentam doença cardiovascular e que não atingiram o controle com a associação informada anteriormente, recomenda-se intensificar com **dapagliflozina**².

7. Na medida em que houve a ampliação da faixa etária (40-64 anos) para o uso de **dapagliflozina** no SUS, o PCDT-DM2 encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

8. O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS, de acordo com PCDT da condição clínica (Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020), é baseado em

¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde. Portaria nº 9, de 4 de abril de 2023. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/20230405_Portaria_DOU_09.pdf >. Acesso em: 02 ago. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes melito tipo 2. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 27 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medidas não farmacológicas (alimentação saudável, atividade física e suporte psicológico) e cirúrgica³.

9. O tratamento da obesidade recomendado por entidades médicas nacionais e internacionais é baseado em intervenções comportamentais estruturadas direcionadas a redução do peso corporal. O tratamento medicamentoso é um coadjuvante das terapias dirigidas com base na mudança de hábitos de vida relacionadas a orientações nutricionais para reduzir o consumo de calorias na alimentação e exercícios para aumentar o gasto calórico. Atualmente, não há tratamento medicamentoso de longo prazo que não esteja associado a mudanças no estilo de vida⁴.

10. Embora a CONITEC **não** tenha avaliado o medicamento **semaglutida** para o tratamento da **obesidade**, ela recentemente publicou uma versão preliminar (ou seja, que pode sofrer alterações após a consulta pública) de relatório de recomendação no qual deliberou desfavoravelmente sobre a incorporação de outro medicamento, *liraglutida* - de mesma classe farmacológica do aqui pleiteado (inibidor de GLP-1), no tratamento da obesidade grau II e III, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ 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: 28 fev. 2023.

⁴ CONITEC. Relatório de recomendação (2023). Liraglutida para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35kg/m2, pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230511_relatorio_liraglutida_cp_17_2023.pdf>. Acesso em: 02 ago. 2023.