



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2218/2023

Rio de Janeiro, 7 de novembro de 2023.

Processo nº 0829947-55.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **semaglutida 1,34 mg/mL** (Ozempic®) solução injetável.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos que guardam relação com o pleito (Num. 74301960 – Páginas 1 e 2), os quais foram assinados pela médica , em 24 de maio de 2023.
2. Trata-se de Autora, 58 anos, com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, obesidade, dislipidemia e hipovitaminose D**, em tratamento contínuo com medicamentos via oral e dieta. Recentemente foram associados os medicamentos: **semaglutida** (Ozempic®) solução injetável e dapagliflozina 10mg + metformina 1000mg comprimido de liberação prolongada (Xigduo® XR).
3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada para as patologias da Autora: **E11.6 – diabetes mellitus não-insulinodependente, com outras complicações especificadas** e **E78.4 – outras hiperlipidemias**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.
2. 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

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.



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 III².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

4. A **deficiência de vitamina D** é uma doença nutricional produzida pela deficiência de vitamina D na dieta, produção insuficiente de vitamina D na pele, absorção inadequada de vitamina D da dieta, ou conversão anormal de vitamina D em seus metabólitos bioativos. Manifesta-se clinicamente por raquitismo em crianças e osteomalacia em adultos⁴. O Departamento de Metabolismo Ósseo e Mineral da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia publicou um posicionamento acerca das dosagem séricas da 25 OH vitamina D no contexto da hipovitaminose, sendo a dosagem de 20ng/mL desejável para população geral, e valores entre 30 e 60 ng/mL recomendado para grupos de risco como idosos, valores menores de 10ng/mL muito baixa com risco de evoluir com defeito na mineralização óssea⁵.

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 diabetes⁶.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora é portadora de diabetes *mellitus* tipo 2, obesidade, dislipidemia e hipovitaminose D com indicação de uso do medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]), dentre outros.

2. Cabe inicialmente prestar os esclarecimentos relativos ao medicamento pleiteado:

² 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>. Acesso em: 27 set. 2023.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁴ DeCS. Deficiência de Vitamina D. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=15210&filter=ths_termall&q=Defici%C3%Aancia%20de%20Vitamina%20D>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁵ SBEM, Vitamina D: Novos valores de referência. Disponível em: <<https://www.endocrino.org.br/vitamina-d-novos-valores-de-referencia/>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

⁶ 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: 27 set. 2023.



- **Semaglutida** (Ozempic®) apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e possui indicação no tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**.
- Não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁷.
- 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.

3. Para o tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença (Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020), no qual, o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *biguanida*, *sulfonilureia*, *inibidor do SGLT2* e *insulina*⁸.

3.1. A Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Maricá, segundo sua REMUME (2021), fornece os seguintes medicamentos por meio da **atenção básica**: *biguanida* (**metformina** comprimidos de 500mg e 850mg), *sulfonilureia* (**gliclazida** comprimido 30mg e 60mg **glibenclamida** comprimido 5mg) e *insulina* humana (**regular** e **NPH**).

3.2. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por sua vez, fornece o inibidor do SGLT2 (**dapagliflozina** comprimido 10mg) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT. (A idade da Autora não atende ao critério atualmente vigente.)

3.3 O tratamento do paciente com DM2 inclui também educação e conscientização a respeito da doença, estímulo para uma alimentação saudável, prática de atividade física regular, orientação para metas de um controle adequado de pressão arterial, peso, lipídeos e glicêmico.

4. O tratamento do **sobrepeso e obesidade** no SUS é regulamentado pela Portaria SCTIE/MS Nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) de Sobrepeso e Obesidade em Adultos⁹, e envolve a atuação conjunta de diversos níveis de atenção e de apoio do SUS.

4.1. Tal PCDT preconiza o tratamento da obesidade a partir de **medidas não medicamentosas**, com ênfase na prática de atividades físicas, promoção de uma alimentação adequada e saudável e suporte psicológico. E, em casos específicos, pode ser indicada a realização de cirurgia bariátrica pelo SUS.

4.2. As ações da **Linha de Cuidado de Sobrepeso e Obesidade (LCSO)** contemplam atribuições dos componentes da Atenção Primária a Saúde (APS), da Atenção Especializada, dos sistemas de apoio e logísticos e do sistema de regulação. Pacientes com IMC < 40 kg/m2 são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela

⁷ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 27 set. 2023.

⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 05 jul. 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: 27 set. 2023.



APS, enquanto *pacientes com IMC ≥ 40 kg/m² ou ≥ 35 kg/m² com comorbidades são direcionados para o atendimento e acompanhamento pela Atenção Especializada.*

5. Impende ressaltar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos baseados em evidência científica e que consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.
6. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui o seguinte:
- De uma análise do feito, e considerando as diretrizes do SUS para o manejo do DM2, não é possível afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas fornecidas no SUS.
 - Considerando que a Autora possui quadro de obesidade, existe política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com tal condição. Recomenda-se que o médico assistente verifique, com base nas diretrizes do SUS, se a Demandante deverá ser atendida e acompanhada pela atenção primária ou atenção especializada, sendo responsabilidade da unidade básica de saúde que a assiste, caso necessário, realizar a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.

É o parecer.

Ao 5º 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

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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