



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2530/2022

Rio de Janeiro, 6 de junho de 2023.

Processo nº 0022102-82.2019.8.19.0054,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Semaglutida** (Ozempic®), **Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Bupiriona 5mg** (Ansitec®), **Bupropiona 150mg** (Bup®) e **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos em impresso próprio (fls. 224 e 225) emitidos pela médica em 09 de novembro de 2021. De acordo com estes documentos, a Autora, 24 anos, é portadora de **obesidade** diagnosticada na infância e **síndrome dos ovários policísticos**. Fez acompanhamento nutricional sem sucesso durante a infância e a adolescência. No ano de 2018 fez uso de Liraglutida com excelente resposta ao tratamento, emagrecendo em torno de 20kg no período de 6 meses, conseguindo aderir a dieta e melhorando o seu perfil metabólico, atingindo IMC normal. Contudo devido ao custo do medicamento, suspendeu seu uso em dezembro de 2018 e, neste período, ganhou 10kg. Há 2 anos retornou à consulta com IMC de 32kg/m², caracterizando **obesidade**, sendo novamente prescrito o medicamento Liraglutida, com boa resposta. Entretanto no último trimestre iniciou com vômitos importantes, mesmo com a redução dose da medicação, levando a ganho de peso pela Requerente. Retornou novamente à consulta com reganho de peso e IMC de 30kg/m², sendo prescrito o medicamento **Semaglutida** (Ozempic®). Além disso, a médica assistente participa que a Suplicante apresenta história familiar de diabetes *mellitus*, hipertensão arterial e obesidade, em ambos os genitores. Assim, a Autora se trata de paciente com doença crônica conforme supracitado e com alto risco de aquisição de outras doenças relacionadas à obesidade devido a presença da mesma e da história familiar. Os fármacos fornecidos pelo SUS foram ineficazes para o tratamento da Autora. Consta prescrição dos seguintes medicamentos à Autora:

- **Semaglutida** (Ozempic®) - aplicar 0,25mg uma vez por semana nas primeiras 4 semanas. A partir da 5ª semana, aplicar 0,5mg uma vez por semana continuamente;
- **Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR) – 2 comprimidos após o jantar;
- **Bupiriona 5mg** (Ansitec®) – 1 comprimido três vezes ao dia;
- **Bupropiona 150mg** (Bup®) – 1 comprimido pela manhã;



- **Colecalciferol 7.000UI (OHDE)** – 2 comprimidos após o café da manhã por semana.
2. Foram informados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **E66.0 - obesidade devida a excesso de calorias** e **E28.2 – síndrome do ovário policístico**.

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. A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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^2 . Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m^2 , 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 III¹.

2. A **Síndrome de Ovários Policísticos (SOP)** é uma doença multifatorial que se caracteriza por alterações hiperandrogênicas e reprodutivas. Sua etiologia é complexa, com influência da predisposição genética e de fatores ambientais. As principais manifestações incluem acne, hirsutismo, alopecia, alterações menstruais e infertilidade. Além disso, podem haver alterações metabólicas, como o maior risco de obesidade, pré-diabete, diabete mérito tipo 2, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença hepática gordurosa não alcoólica, distúrbios de humor e câncer. Além da infertilidade, mulheres com SOP têm maior taxa de abortamento espontâneo, assim como maior risco de complicações obstétricas, como diabete mérito gestacional, doença hipertensiva específica da gravidez, pré-eclâmpsia e partos prematuros, quando comparadas à população feminina geral².

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 diabetes³.

2. A **Metformina (Glifage® XR)** é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento da Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal), dentre outras indicações⁴.

3. **Buspirona (Ansitec®)** representa uma classe de agentes farmacológicos com atividade psicotrópica seletiva para ansiedade. Está indicado para tratamento de distúrbios de ansiedade, como o transtorno de ansiedade generalizada e no alívio em curto prazo dos sintomas de ansiedade, acompanhados ou não de depressão⁵.

4. **Bupropiona (Bup®)** é um antidepressivo indicado no tratamento de transtorno depressivo maior (TDM) ou na prevenção de recaídas e recorrências de episódios depressivos após resposta inicial satisfatória. A Bupropiona também é usada para ajudar a parar de fumar. Entretanto, as informações desta bula são específicas para pacientes em

¹ 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: 17 out. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. PORTARIA CONJUNTA Nº 6, DE 2 DE JULHO DE 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Síndrome de Ovários Policísticos. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-sindrome-dos-ovrios-policisticos.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2022.

³ 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: 17 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de Buspirona (Ansitec®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100526686/?nomeProduto=ansitec>>. Acesso em: 17 out. 2022.



tratamento de depressão. Doses e outras instruções são diferentes para pacientes em tratamento para deixar de fumar⁶.

5. **Colecalciferol** (OHDE) atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo. Colecalciferol está indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa, na prevenção da formação inadequada dos ossos (raquitismo), em casos de osteomalácia e osteoporose e na prevenção no risco de quedas e fraturas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que em relação aos pleitos **Buspirona 5mg** (Ansitec[®]), **Bupropiona 150mg** (Bup[®]) e **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE), a descrição quadro clínico que acomete a Autora (**obesidade e síndrome dos ovários policísticos**), relatado nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 224 e 225), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso destes medicamentos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes itens no tratamento da Requerente.

2. Quanto à **Semaglutida** (Ozempic[®]), informa-se que este medicamento **não apresenta indicação em bula**³ para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora. Seu uso, nesta situação, configura uso *off-label*.

3. 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 prescreve⁸.

4. Excepcionalmente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (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 agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]) no tratamento da **obesidade**.

5. Recentemente foi publicada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, a qual altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor entre outros, sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Segundo o artigo 19-T da citada lei, são vedados, em todas as esferas de gestão do SUS pagamento, o

⁶ Bula do medicamento Bupropiona (Bup[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351194979200531/?nomeProduto=Bup>>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁷ Bula do medicamento Colecalciferol (OHDE) por Momenta Farma. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351217921202193/?nomeProduto=ohde>>. Acesso em: 17 out. 2022.

⁸ 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: 17 out. 2022.



ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), excetuando-se medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na 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 (MS).

6. O medicamento **Semaglutida** (Ozempic[®]) **não foi avaliado** pela Conitec.
7. Este Núcleo buscou por evidências científicas para avaliar a indicação da **Semaglutida** (Ozempic[®]) no tratamento da **obesidade**.
8. Em estudo duplo-cego com participantes com sobrepeso ou obesidade, a **Semaglutida** uma vez por semana mais intervenção no estilo de vida foi associada à redução sustentada e clinicamente relevante do peso corporal⁹.
9. Em revisão sistemática de 2021, foi verificada a eficácia e segurança da **Semaglutida** em alta dose uma vez por semana para controle de peso crônico. 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 enfatizada¹⁰.
10. Estudos clínicos avaliando a **Semaglutida** foram publicados para o tratamento da obesidade, entretanto carecem de mais estudos para uma avaliação de segurança e eficácia adequada.
11. No que tange ao medicamento **Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage[®] XR), informa-se que este medicamento **está indicado** para o tratamento da **síndrome dos ovários policísticos**, condição clínica apresentada pela Suplicante.
12. Com relação à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que:
 - **Semaglutida** (Ozempic[®]), **Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage[®] XR), **Bupropiona 150mg** (Ansítec[®]) e **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município de São João de Meriti e do estado do Rio de Janeiro.
 - **Bupropiona 150mg** **é padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2017), como **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica** e, portanto, deve ser **disponibilizado apenas** para os usuários do SUS inseridos no **Programa de Controle do Tabagismo**¹¹. Portanto, **elucida-se**

⁹ 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?highlightAbstract=obes%7Csemaglutid%7Cobesity%7Csemaglutide>>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹⁰ 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: 17 out. 2022.

¹¹ Brasil. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria GM/MS nº 571, de 05 de abril de 2013. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0571_05_04_2013.html>. Acesso em: 17 out. 2022.



que, por vias administrativas, nestas circunstâncias, a dispensação de Bupropiona 150mg é inviável.

13. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade (quadro clínico que acomete a Autora) é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)¹².
14. 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 Adultos¹³. 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 SUS¹⁴.
15. 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)¹⁵.
16. Referente a alternativa terapêutica disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, fornece o medicamento Cloridrato de metformina nas doses de 500mg e 850mg comprimido de liberação simples em alternativa a **Cloridrato de metformina 500mg liberação prolongada** (Glifage® XR). Assim, recomenda-se à médica assistente que verifique a possibilidade de troca.
17. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento padronizado, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

¹²ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em:

<<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹³ 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>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹⁴ 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:

<20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf (conitec.gov.br)>. Acesso em: 17 out. 2022.

¹⁵ Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. ANEXO 1 DO ANEXO IV

DIRETRIZES GERAIS PARA O TRATAMENTO CIRÚRGICO DA OBESIDADE. Disponível em:

<https://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html#ANEXO1ANEXOIV>. Acesso em: 17 out. 2022.



18. Os medicamentos **Semaglutida** (Ozempic®), **Metformina 500mg de ação prolongada** (Glifage® XR), **Bupirona 5mg** (Ansitec®), **Bupropiona 150mg** (Bup®) e **Colecalciferol 7.000UI** (OHDE) **possuem registro ativo** na ANVISA.

19. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 11 a 13, item “*DO PEDIDO*”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, 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 medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providencias 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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