



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO FARMACÊUTICO Solicitação de medicamento não padronizado no SUS – Ozempic® (semaglutida)

Paciente: [REDACTED]

CID-10: E10 (Diabetes Mellitus tipo 1), E66.9 (Obesidade grau III)

1. DADOS DA PACIENTE

Paciente do sexo feminino, com obesidade grau III associada a diabetes mellitus tipo 2, apresentando histórico de difícil controle glicêmico e sobrepeso persistente, apesar da insulinoterapia intensiva (NPH três vezes ao dia) e uso contínuo de antidiabéticos orais disponíveis no SUS (metformina e glibenclamida em doses máximas). A paciente é acompanhada por serviço público de saúde, com laudos médicos datados de fevereiro e abril de 2025, que atestam falha terapêutica com os medicamentos padronizados. Há registro de negativa formal pela Secretaria Municipal de Saúde de Campos dos Goytacazes (RJ) quanto ao fornecimento da semaglutida, por não constar na RENAME nem na REMUME.

Prescrição Médica - Ozempic® (semaglutida), conforme posologia escalonada:

- 1ª a 4ª semana: 0,25 mg, via subcutânea, 1x por semana;
- A partir da 5ª semana: 0,5 mg, via subcutânea, 1x por semana.

Histórico Terapêutico – Uso regular de insulina NPH, metformina e glibenclamida, todas em doses máximas. Persistência de descontrole glicêmico e obesidade, com risco aumentado de complicações metabólicas. A indicação da semaglutida ocorreu após avaliação especializada em endocrinologia, com respaldo em evidências científicas.

2. OBESIDADE

A obesidade é uma condição crônica associada a múltiplas comorbidades, com impacto significativo na morbimortalidade. No Brasil, afeta cerca de um quarto da população adulta, com tendência de crescimento nos próximos anos. Embora novas



terapias ofereçam benefícios além da perda de peso, como melhora metabólica e da qualidade de vida, o acesso ainda é limitado, principalmente pelo custo elevado.

(ABESO; SBEM, 2024)

3. DIABETES MELLITUS TIPO 2

O diabetes mellitus tipo 2 é uma condição crônica caracterizada pela resistência ou utilização inadequada da insulina, resultando em hiperglicemia e risco elevado de complicações cardiovasculares, renais, neurológicas e oftalmológicas. No Brasil, afeta cerca de 13 milhões de pessoas, representando 6,9% da população, sendo o tipo mais prevalente, associado frequentemente à obesidade e outras comorbidades.(PITITTO; BAHIA; MELO, 2024)

4. AVALIAÇÃO DO MEDICAMENTO (SEMAGLUTIDA)

Para a fundamentação desta seção, adota-se, como fonte única, o **Posicionamento Oficial da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (ABESO) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM): Tratamento Farmacológico do Indivíduo Adulto com Obesidade e seu Impacto nas Comorbidades – Atualização 2024.**(ABESO; SBEM, 2024)

A escolha justifica-se pela natureza do documento: consenso nacional, atualizado, elaborado por especialistas de excelência, que sintetiza com rigor metodológico as evidências mais robustas sobre eficácia, segurança e aplicabilidade clínica das terapias farmacológicas para o manejo da obesidade. Por sua abrangência e endosso científico, não se justifica complementação com outras fontes, sendo plenamente adequado para subsidiar, com segurança, a análise deste caso. O referido posicionamento orienta a prática clínica nacional, contribuindo para a uniformização de condutas e fundamentação técnico-legal, especialmente no âmbito da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) e judicialização do acesso a medicamentos.



4.1 SEMAGLUTIDA: FUNDAMENTAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA PARA USO NO TRATAMENTO DA OBESIDADE

A **semaglutida** é um agonista do receptor de GLP-1, de ação prolongada, aprovado para o tratamento da obesidade, com mecanismos de ação que envolvem a redução da ingestão calórica, aumento da saciedade e diminuição da fome. Sua eficácia é sustentada por ampla evidência científica, destacando-se os resultados obtidos na série de estudos clínicos randomizados **STEP (Semaglutide Treatment Effect in People with Obesity)**, que constituem a base para sua incorporação nas diretrizes clínicas internacionais e nacionais, conforme sintetizado no **Posicionamento Oficial da ABESO e SBEM (2024)**.

A biodisponibilidade da semaglutida por via subcutânea é elevada (89%), com meia-vida de eliminação de aproximadamente 1 semana, permitindo posologia de administração semanal. A escalada de doses visa minimizar efeitos adversos gastrointestinais, partindo de 0,25 mg até a dose máxima efetiva de 2,4 mg/semana.

No que tange à **eficácia**, os estudos STEP demonstraram redução ponderal significativa e clinicamente relevante, tanto em indivíduos com obesidade isolada, quanto em pacientes com **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, como é o caso da paciente em análise.

Os dados categóricos de perda de peso, extraídos diretamente da **Tabela 1** do documento oficial da ABESO/SBEM, demonstram que, mesmo entre indivíduos com DM2, como a paciente em questão, a utilização da semaglutida na dose de 2,4 mg/semana proporciona importantes benefícios:



Tabela 1. Perda de peso categórica com a semaglutida 2,4 mg semanal na série de estudos STEP, de acordo com o percentual de peso perdido

Estudo/duração	População	Perda > 5%	Perda > 10%	Perda > 15%	Perda > 20%
STEP 1 (68 semanas)	Indivíduos com sobrepeso ou obesidade sem DM2	86,4%	69,1%	50,5%	34,8%
STEP 2 (68 semanas)	Indivíduos com DM2, com IMC > 27 kg/m ² e HbA1c entre 7,0% e 10%	73,2%	49,9%	28,2%	14,2%
STEP 3 (68 semanas)	Idem ao STEP1, com modificações mais intensas do estilo de vida	86,6%	75,3%	55,8%	35,7%
STEP 4 (68 semanas)	Idem ao STEP1, mas avaliou os efeitos da interrupção <i>versus</i> continuação da medicação (manutenção do peso)	88,7%	79,0%	63,7%	39,6%
STEP 5 (104 semanas)	Idem ao STEP 1, mas estudo com duração mais longa	77,1%	61,8%	52,1%	36,1%

Elaborada pelos autores.

Os resultados indicam que **quase três quartos** dos pacientes obtiveram redução superior a 5% do peso corporal, e **cerca de metade** alcançou perda superior a 10%, patamar considerado clinicamente significativo para melhora de parâmetros metabólicos e redução de risco cardiovascular.

Em pacientes **sem diabetes**, os percentuais de resposta são ainda mais expressivos, como demonstram os estudos STEP 1, 3, 4 e 5, reforçando a potência terapêutica da semaglutida na população geral com sobrepeso ou obesidade.

Além da perda ponderal, os estudos demonstraram benefícios metabólicos adicionais, incluindo:

- **Melhora do perfil lipídico:** redução de LDL-c, triglicerídeos e colesterol nãoHDL.
- **Redução da pressão arterial:** média de -4,83 mmHg na sistólica e -2,45 mmHg na diastólica.
- **Proteção renal:** redução de albuminúria e do declínio da taxa de filtração glomerular.
- **Redução do risco cardiovascular:** diminuição de 20% na incidência de eventos cardiovasculares maiores em indivíduos com obesidade e doença cardiovascular estabelecida, conforme evidenciado no estudo SELECT.



No tocante à **segurança**, os efeitos adversos mais comuns são gastrointestinais, usualmente leves e transitórios, controláveis mediante escalonamento gradual da dose. Eventos adversos graves são raros e não apresentaram diferenças significativas em relação ao placebo em análises robustas. As **contraindicações absolutas** incluem gravidez e hipersensibilidade conhecida ao fármaco.

5. PADRONIZAÇÃO DA SEMAGLUTIDA

A medicação possui registro ativo na ANVISA (nº 1.7817.0033.002-5), mas **não integra** o elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME (2024), tampouco consta nas listas de medicamentos padronizados do Ministério da Saúde, inexistindo protocolo específico para sua disponibilização no âmbito do SUS.(MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024)

• Indicações aprovada pela ANVISA

O **medicamento semaglutida 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; e em adição a outros medicamentos para o tratamento do diabetes.(ANVISA, 2018)

O medicamento ainda está indicado para:

- **Adultos:** como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso, incluindo perda e manutenção de peso, em indivíduos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de: ≥ 30 kg/m² (obesidade), ou ≥ 27 kg/m² a < 30 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso por exemplo, disglucemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.



- **Adolescentes (≥ 12 anos):** como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade ≥ 12 anos com: Obesidade*, e Peso corporal acima de 60 kg.

O tratamento com semaglutida pode ser descontinuado e reavaliado caso o adolescente não tenha reduzido o IMC em pelo menos 5% após 12 semanas na dose de 2,4 mg ou na dose máxima tolerada.(ANVISA, 2023)

Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS:

Em relação a indicação do medicamento **semaglutida para obesidade** ou sobrepeso, até o momento, não há alternativas no SUS.

Os seguintes medicamentos **estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF):**

- Glibenclamida (CBAF)
- Gliclazida (CBAF)
- Metformina, cloridrato (CBAF)
- Dapagliflozina (CEAF)
- Insulina Humana NPH (CBAF)
- Insulina Humana Regular (CBAF)

Observação: De acordo com o laudo da paciente, está já em uso de Insulina Humana NPH 3 x/dia, além de metformina e glicazida em doses máximas.

6. ANÁLISE FRENTE AOS TEMAS 6 E 1234 DO STF

Tema 6

- ✓ **Registro na ANVISA:** Ozempic® possui registro regular na ANVISA.



- ✓ **Comprovação da imprescindibilidade:** o parecer médico atesta falha terapêutica com alternativas disponíveis no SUS.
- ✓ **Inexistência de substituto terapêutico:** evidenciada pela falha terapêutica com os medicamentos padronizados disponíveis no SUS, conforme descrito no laudo médico, e pela negativa administrativa da Secretaria Municipal de Saúde ao fornecimento da semaglutida, em razão de sua não inclusão na RENAME/REMUME.
- ✓ **Evidência científica de eficácia e segurança:** sustentada por ECRs, revisões sistemáticas e guias internacionais.

Tema 1234

- ✓ No presente caso, não se configura uso off-label, conforme fundamentado pela médica assistente, uma vez que a semaglutida possui indicação aprovada pela ANVISA para o controle de peso em adultos com obesidade grau III e/ou com comorbidades associadas, como o diabetes mellitus tipo 2, condição clínica da paciente.
- ✓ Não há risco iminente de vida, mas o tratamento é imprescindível para prevenir desfechos graves, como descompensação metabólica, resistência insulínica e progressão de comorbidades.
- ✓ A prescrição foi realizada por especialista, com documentação adequada e detalhamento dos benefícios clínicos e critérios de monitoramento.

7. CONCLUSÃO

Diante da documentação apresentada e da análise técnico-científica, conclui-se que o uso da semaglutida para a paciente encontra respaldo na Medicina Baseada em Evidências, com registro regular na ANVISA, falha terapêutica prévia com medicamentos fornecidos pelo SUS e inexistência de alternativas eficazes. Trata-se de paciente em situação de vulnerabilidade clínica e metabólica, com risco de agravamento do quadro



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

caso não seja iniciado tratamento adequado com urgência. Considera-se, portanto, tecnicamente indicada e eticamente justificável a dispensação do medicamento solicitado, em consonância com os princípios da equidade, integralidade e universalidade do SUS.

REFERÊNCIAS

ABESO; SBEM. Tratamento farmacológico do indivíduo adulto com obesidade e seu impacto nas comorbidades: atualização 2024 e posicionamento de especialistas da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso) e da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Abeso, 2024. Disponível em: https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2024/08/Posicionamento-ABESOSBEM_Trata-mento-Farmacologico-24JUL24.pdf. Acesso em: 21 maio. 2025.

ANVISA. Detalhe do Produto: Ozempic. 2018. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1220881?numeroProcesso=25351658916201751>. Acesso em: 21 maio. 2025.

ANVISA. Detalhe do Produto: Wegovy. 2023. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2272528?numeroProcesso=25351164882202114>. Acesso em: 21 maio. 2025.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/ptbr/composicao/sectics/rename/rename>. Acesso em: 14 maio. 2025.

PITITTO, Bianca de Almeida; BAHIA, Luciana; MELO, Karla. Dados Epidemiológicos de Diabetes Mellitus no Brasil. Dados Epidemiológicos de Diabetes Mellitus no Brasil, [S. l.], 2024. Disponível em: <https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2025/02/Dados->