

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Estrela do Sul

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007451

IDADE: 50 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E11 (Diabetes Mellitus tipo 2 - DM2)

PEDIDO DA AÇÃO: Ozempic® (solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Semaglutida como opção específica para o tratamento farmacológico da DM2.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

a) O medicamento pleiteado é incorporado ou não para o tratamento específico da patologia apresentada pelo(a) paciente, conforme a documentação médica acostada aos autos? **R.: O medicamento requerido não foi incorporado ao SUS. O SUS possui protocolo clínico e diretrizes terapêuticas (PCDT) com alternativas farmacológicas protocolares para o tratamento do diabetes mellitus tipo 1 e 2. O SUS não disponibiliza nenhuma alternativa farmacológica para o tratamento do sobrepeso / obesidade em adultos. O uso de Ozempic® para emagrecimento é *off label* (não consta da bula).**

b) Existe registro de pedido de incorporação do medicamento requerido junto à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)? **R.: Segundo o Ministério da Saúde, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec) recebeu no dia 16 de dezembro de 2024, uma solicitação para avaliar o uso do medicamento semaglutida para o tratamento farmacológico da obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Caso positivo, informe o estágio atual do processo administrativo de análise. R.: O medicamento requerido não foi avaliado pela Conitec para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 2, finalidade terapêutica essa pretendida para o caso concreto.**

A demanda foi encaminhada para consulta pública (chamada pública até 19/03/2025), com parecer inicial desfavorável. Conforme a 140ª reunião ordinária da Conitec realizada nos dias 07 e 08/05/2025, a demanda foi submetida à apreciação inicial (semaglutida para o tratamento da obesidade graus II e III, sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida), até o momento não foi emitido parecer. A previsão de prazo da Conitec é de 180 dias, prorrogável por mais 90 dias.

file:///C:/Users/f0263285/Downloads/Pauta%20140%C2%AA%20Reuni%C3%A3o_Medicamentos_p%C3%B3s_reuni%C3%A3o.pdf

| | |
|---------------------|---|
| Data da solicitação | 16-12-2024 |
| Nome da tecnologia | Semaglutida |
| Indicação | Pacientes com obesidade grau II e III (IMC maior ou igual 35 kg/m ²), sem diabetes, com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida (infarto do miocárdio ou acidente vascular cerebral prévios ou doença arterial periférica sintomática) |
| Status | Em análise |
| Data da decisão | (Vazio) |

Fonte:

<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZDUyMzdINDQyZmNmZS00ZjE4LTk5NTItMDRiNGZjMTI4ZTY4IiwidCI6IjIhNTU0YWQzLWl1MmItNDg2Mi1hMzZmLTg0ZDg5MWU1YzcuNSJ9>

c) Há possibilidade de substituição do fármaco solicitado por outro medicamento disponibilizado pelo SUS, conforme os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's) vigentes, sem comprometer a eficácia do tratamento do(a) paciente? **R.: Sim. No caso concreto, não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso (adjunto ou substituto) específico do medicamento requerido, em detrimento das alternativas farmacológicas protocolares regularmente disponíveis na rede pública, para o tratamento farmacológico da DM2.**

O medicamento requerido não está é previsto no PCDT de diabetes tipo 2 (DM2).

O SUS não disponibiliza alternativa farmacológica para o manejo / tratamento farmacológico do sobrepeso / obesidade em adultos.

d) O medicamento em questão tem evidências científicas robustas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança para o tratamento da enfermidade, embasadas em ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises? R.: ***Evidências de alta qualidade mostraram consistentemente que o programa de educação e suporte para autogerenciamento de diabetes (DSMES) melhora significativamente o conhecimento, os níveis glicêmicos e os resultados clínicos e psicológicos, reduz as internações hospitalares e a mortalidade por todas as causas e é custo-efetivo.***⁷

O SUS disponibiliza alternativas farmacológicas de primeira linha para o tratamento farmacológico do DM2 (metformina, dapagliflozina e outros, além da insulina humana NPH e regular. Não há nenhuma alternativa farmacológica de eficácia, acurácia, efetividade e segurança superior à insulino terapia intensiva para o manejo farmacológico da DM2, quando da necessidade de introdução de insulino terapia exógena.

As diretrizes atuais da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para o manejo farmacológico da DM2, não inclui a semaqlutida (análogo do peptídeo semelhante ao glucagon 1 humano - GLP-1), como opção farmacológica de primeira linha, imprescindível para a terapia antidiabética no tratamento do DM2 ou da obesidade em adultos.

e) À luz dos documentos médicos juntados aos autos, o medicamento postulado é imprescindível para o tratamento do(a) paciente, sem alternativa terapêutica igualmente eficaz disponível no SUS? R.: **Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso (adjunto ou substituto) específico do medicamento requerido, em detrimento das alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública para o tratamento do DM2.**

Diabetes mellitus é uma doença de alta complexidade e multifatorial,

sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia.

O tratamento da diabetes mellitus tipo 2 e do sobrepeso / obesidade é multidisciplinar. A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante das várias modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. Tal objetivo não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada.

O sucesso no tratamento do DM2 e da obesidade é consequência / fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular de terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulino terapia).

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 (DM2) estabelecido há 23 anos; desde então em tratamento farmacológico através de insulino terapia intensiva com o uso de insulina humana NPH e regular, além de dapagliflozina e outros antidiabéticos orais. Consta que o paciente evoluiu sem alcançar controle satisfatório da doença com o uso das insulinas e dos antidiabéticos orais, apresentando complicações do pé diabético (osteomielite e amputações).

Foi então prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de semaglutida 0,5 UI/semana no primeiro mês, seguido de 1,0 UI/semana para controle clínico. Não foi informado se o medicamento foi prescrito em uso adjuvante ou em monoterapia substituta às alternativas de terapêutica farmacológica regularmente disponíveis na rede pública.

Diabetes mellitus (DM) é um importante e crescente problema de saúde pública para todos os países, independentemente do seu grau de

desenvolvimento. As estimativas indicam que se as tendências atuais persistirem, o número de pessoas com diabetes para o ano de 2045 será superior a 628,6 milhões, e que cerca de 79% desses casos vivem em países em desenvolvimento, nos quais espera-se ocorrer o maior aumento dos casos de diabetes nas próximas décadas.

Tanto a frequência de novos casos (incidência), como a prevalência dos casos existentes, são informações importantes para o conhecimento da carga que o diabetes representa para os sistemas de saúde. Portanto, torna-se essencial a otimização dos serviços e tecnologias a serem disponibilizados aos portadores de diabetes mellitus, para direcionar de forma racional os recursos a serem utilizados no contexto desta importante condição clínica. O Tratamento integral da população diabética gera alto impacto no orçamento do sistema público de saúde.

Diabetes mellitus é uma doença de alta complexidade e multifatorial, sendo caracterizada como um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresentam em comum a hiperglicemia. O diabetes mellitus tipo 1 (DM1) e o diabetes mellitus tipo 2 (DM2) são doenças heterogêneas nas quais a apresentação clínica e a progressão da doença podem variar consideravelmente. O DM2 é o tipo mais comum, representa 90-95% de todos os diabetes, e ocorre a partir da perda progressiva da massa e função das células β pancreáticas em conjunto com a resistência a insulina, devido a complexo mecanismo de caráter genético e ambiental. O risco de desenvolver DM2 aumenta com a idade, obesidade e falta de atividade física.

“Pessoas com diabetes tipo 2 podem ter níveis de insulina que parecem normais ou elevados, mas, a falha em normalizar a glicose no sangue reflete um defeito relativo na secreção de insulina estimulada pela glicose. Assim, a secreção de insulina é defeituosa nesses indivíduos é insuficiente para compensar a resistência à insulina. A resistência à insulina pode melhorar coma redução de peso, atividade física e/ou tratamento farmacológico da hiperglicemia, mas, raramente é restaurada ao normal. Intervenções recentes com dieta e exercícios intensivos ou perda de peso cirúrgica levaram à

*remissão do diabetes”.*⁶

A abordagem do paciente com diabetes requer a adoção de diversas práticas desde o diagnóstico até a integralidade do cuidado. “*O tratamento do diabetes consiste na terapia medicamentosa e não-medicamentosa. O principal objetivo da terapia medicamentosa é de tentar normalizar os parâmetros metabólicos, como a glicemia, para reduzir o risco de complicações a longo prazo*”.

A probabilidade de sucesso no tratamento do diabetes mellitus depende da implementação concomitante das várias modalidades de intervenções: estratégias educacionais (educação em saúde, alimentação e atividade física), estratégias de automonitorização e estratégias farmacológicas. Tal objetivo não é alcançado através de nenhuma medida terapêutica específica isolada.

O sucesso no tratamento do DM é consequência/fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não, é fruto da adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, uso regular de terapia farmacológica apropriada, associada ou não à insulinoterapia).

*Aspectos fundamentais do tratamento do diabetes incluem a promoção de comportamentos saudáveis, por meio de terapia nutricional médica, atividade física e apoio psicológico, bem como controle de peso e aconselhamento sobre abuso de tabaco/substâncias, conforme necessário. Isso geralmente é fornecido no contexto da educação e apoio ao autogerenciamento do diabetes (DSMES).*⁷

Programa de educação e suporte para autogerenciamento de diabetes (DSMES). A DSMES é uma intervenção chave, tão importante para o plano de tratamento quanto a seleção da farmacoterapia. É importante ressaltar que o DSMES é adaptado ao contexto do indivíduo, que inclui suas crenças e preferências.⁷

Evidências de alta qualidade mostraram consistentemente que o DSMES melhora significativamente o conhecimento, os níveis glicêmicos e os

resultados clínicos e psicológicos, reduz as internações hospitalares e a mortalidade por todas as causas e é custo-efetivo. O DSMES é fornecido por meio de programas educacionais estruturados fornecidos por especialistas treinados em cuidados e educação em diabetes (denominados DCES nos EUA; doravante referidos como educadores em diabetes) que se concentram particularmente no seguinte: comportamentos de estilo de vida (alimentação saudável, atividade física e controle de peso), comportamento de tomar medicamentos, automonitoramento quando necessário, autoeficácia, enfrentamento e resolução de problemas.⁷

Entre os pacientes com DM2 há um largo espectro clínico de disfunção das células β , índice de massa corporal e resistência à ação da insulina endógena, o que requer uma escolha cuidadosa das várias opções de terapêuticas farmacológicas disponíveis, conforme a fase evolutiva da doença, e a presença ou não de complicações e comorbidades.

No DM2, ocorre perda progressiva da reserva secretória da célula β , o que resulta em aumento progressivo da utilização terapêutica de insulina exógena ao longo de sua história natural. Na fase evolutiva mais tardia da DM2, em que há tendência à insulinopenia, o paciente deve receber reposição de insulina exógena.

Nessa fase, um agente oral sensibilizador combinado com insulinização costuma reduzir as doses de insulina e auxiliar na melhora do controle metabólico. “Essa postura terapêutica de estímulo à insulinoterapia oportuna e de prevenção da inércia clínica por parte do médico é adotada e recomendada pela Sociedade Brasileira de Diabetes – SBD”.

A necessidade de prescrição de insulina, combinada ou não com agentes anti-hiperglicemiantes, aumenta progressivamente à medida que se prolonga o tempo de evolução da doença. Algumas vezes a introdução de insulina é protelada por muitos anos além do ponto em que sua indicação já estaria estabelecida, seja por inércia terapêutica dos médicos, ou por aversão ao ganho de peso e risco de hipoglicemia, ou à não aceitação pelo paciente.

O retardo na prescrição de insulina, quando indicada, expõe o paciente

às complicações micro e macrovasculares decorrentes do mau controle metabólico a longo prazo. Com os anos de evolução do DM2, ocorre redução da secreção de insulina com falha na monoterapia e/ou combinação de agentes orais com mecanismos de ação diferentes.

A escolha do(s) medicamento(s) deve levar em consideração: mecanismos de resistência à insulina; falência progressiva das células β , estado geral e idade do paciente; obesidade; presença de múltiplos transtornos metabólicos; comorbidades presentes, complicações secundárias ao diabetes, principalmente doença renal crônica diabética e doença cardiovascular; valores das glicemias de jejum e pós-prandial, bem como HbA1c; eficácia do medicamento; risco de hipoglicemia; possíveis interações com outros medicamentos, reações adversas e contraindicações; custo do medicamento; preferência do paciente.

A assistência farmacêutica no SUS é estruturada em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

O SUS possui *Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas* (PCDT) para o tratamento da DM2, e disponibiliza através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas farmacológicas protocolares eficazes para o tratamento farmacológico de todas as fases evolutivas da diabetes mellitus tipo 2, em conformidade com as diretrizes terapêuticas atuais.

Estão disponíveis medicamentos antidiabéticos orais das classes das: sulfonilureias (Glibenclamida 05 mg/comp. e Gliclazida 30 e 60 mg/comp.), biguanidas (Cloridrato de Metformina 500 e 850 mg/comp.); mais recentemente o SUS incorporou e disponibiliza sob protocolo através do componente especializado de assistência farmacêutica, representante da classe dos medicamentos inibidores da SGLT2i (Dapagliflozina 10 mg/comp.).

Além dos fármacos antidiabéticos orais, o sistema público disponibiliza também as insulinas convencionais (humana NPH e regular 100 UI/ml), para o tratamento farmacológico do DM2.

*A metformina, em monoterapia, é o tratamento de escolha inicial, mas deve-se associar a outros anti-diabéticos no caso de falha ao atingir a meta de HbA1c. O início da terapia medicamentosa com metformina recomendado no PCDT está de acordo com esta Diretriz e também com outras entidades internacionais (American Diabetes Association, www.diabetes.org.br; European Association for the Study of Diabetes, www.easd.org; International Diabetes Federation www.idf.org).*⁸

São incluídos no PCDT do SUS para o tratamento da DM2, todos os indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos e com diagnóstico confirmado de DM2, com ou sem complicações microvasculares ou macrovasculares.

*O principal componente do acompanhamento do tratamento da hiperglicemia no DM2 é a dosagem de HbA1c, com meta $\leq 7\%$. Ao combinar mais de um fármaco, deve-se levar em conta que a efetividade da adição de um novo anti-diabético oral determina uma redução de 0,5% a 1,5% de HbA1c para cada novo fármaco acrescentado.*⁸

As diretrizes para o manejo farmacológico da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD), não inclui a semaglutida, como opção farmacológica imprescindível para o manejo da terapia antidiabética no DM2.⁹
<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2/?pdf=14625>

Abaixo é apresentado o quadro com resumo das diretrizes atuais da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) para o tratamento do DM2, considerando as metas de hemoglobina glicada (HbA1c), atualizadas em fevereiro/2025.

MANEJO DA TERAPIA ANTIDIABÉTICA EM ADULTOS COM DM2 E SEM DOENÇA CARDIORRENAL

NA PRIMEIRA AVALIAÇÃO E PERIODICAMENTE, DURANTE O SEGUIMENTO

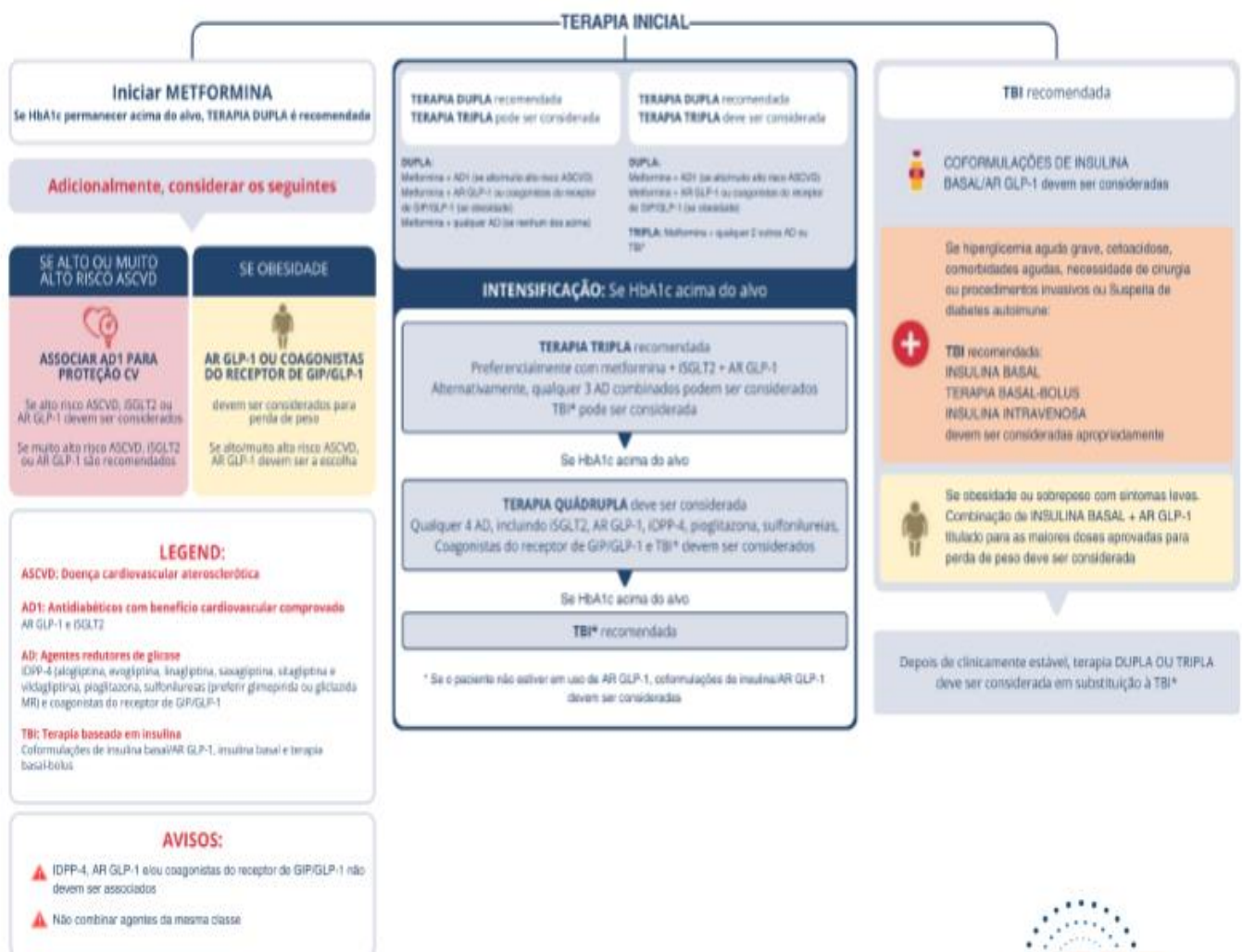
- AVALIAR A ESTRATIFICAÇÃO DE RISCO CARDIOVASCULAR, IMC, TFG E HbA1c
- INICIAR OU REFORÇAR AS ABORDAGENS NÃO FARMACOLÓGICAS: controle do peso; intervenção nutricional; exercícios físicos; diminuição do tempo sentado; melhora da duração do sono; interromper o tabagismo; manejo do estresse; considerar monitorização contínua de glicose

HbA1c 6,5%-7,5%
No alvo ou <0,5% acima do alvo

HbA1c >7,5-9,0%
0,5%-2% acima do alvo

HbA1c >9%
>2% acima do alvo

HbA1c >9% com sintomas
>2% acima do alvo



Fonte: Manejo da Terapia antidiabética no DM2 – Sociedade Brasileira de Diabetes.⁹

<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2/>

Há três medicamentos registrados no Brasil, com o fármaco semaglutida: Ozempic®, Rybelsus® e mais recentemente, o Wegovy®. O fabricante dos três medicamentos é a indústria Novo Nordisk.

A Semaglutida não está disponível no SUS e/ou na saúde suplementar

em nenhuma de suas apresentações para tratamento farmacológico da obesidade e/ou da DM2. A semaglutida é classificada como um agonista do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon 1 humano (glucagon-like peptide-1 / GLP-1) com 94% de homologia sequencial com o GLP-1 humano. O GLP-1 é um hormônio fisiológico regulador do apetite e da ingestão de calorias, e o receptor do GLP-1 está presente em várias áreas do cérebro envolvidas na regulação do apetite. Tem efeitos combinados não apenas sobre o peso corporal, mas também sobre o metabolismo da glicose e outras comorbidades relacionadas ao peso.

A empresa Novo Nordisk® possui registro da semaglutida em três versões: primeira versão para o produto é o **Ozempic®**, segunda versão para o produto é o Rybelsus® e terceira versão para o produto é o Wegovy®.

Em 2018 foi obtida a primeira aprovação na Anvisa na versão **Ozempic®** (solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido, multidose e descartável), para administração subcutânea uma vez por semana, a qualquer momento do dia, acompanhado ou não de refeição. O Ozempic® possui indicação de bula para o tratamento adjuvante à dieta e exercícios físicos para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Devido aos resultados observados sobre a perda de peso, o Ozempic® passou a ser utilizado de forma “off label” para o tratamento farmacológico da obesidade.

A segunda versão, o **Rybelsus®** é a apresentação da semaglutida em comprimidos de 3, 7 e 14 mg para administração oral. Conforme registro na ANVISA publicado no diário oficial em 26/10/2020, o Rybelsus® (semaglutida) é indicado para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 inadequadamente controlado, para melhora do controle glicêmico, como adjuvante a dieta e exercício, podendo ser usado em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contra-indicações; e em associação com outros medicamentos para o tratamento do diabetes.

A segunda versão é o **Wegovy®** (solução injetável de semaglutida 0,25

mg, 0,5 mg, 1 mg, 1,7 mg e 2,4 mg), possui meia-vida prolongada de aproximadamente 1 semana, tornando-a adequada para a administração subcutânea uma vez por semana, foi registrado em 2023.

O Wegovy® (semaglutida) é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento do exercício físico compatível com a condição de saúde do paciente, para auxiliar no controle crônico de peso (perda e manutenção de peso) em adultos com Índice de Massa Corporal (IMC) inicial de:

- $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ (obesidade), ou
- $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ a $< 30 \text{ kg/m}^2$ (sobrepeso) na presença de, pelo menos, uma comorbidade relacionada ao peso, por exemplo, disglycemia (pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2), hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular.

E em adolescentes com idade ≥ 12 anos com:

- Obesidade*, e
- peso corporal acima de 60 kg. O tratamento com Wegovy® 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.

| Idade (anos) | IMC (kg/m ²) no percentil 95 | |
|--------------|--|----------|
| | Masculino | Feminino |
| 12 | 24,2 | 25,2 |
| 12,5 | 24,7 | 25,7 |
| 13 | 25,1 | 26,3 |
| 13,5 | 25,6 | 26,8 |
| 14 | 26,0 | 27,2 |
| 14,5 | 26,4 | 27,7 |
| 15 | 26,8 | 28,1 |
| 15,5 | 27,2 | 28,5 |
| 16 | 27,5 | 28,9 |
| 16,5 | 27,9 | 29,3 |
| 17 | 28,2 | 29,6 |
| 17,5 | 28,6 | 30,0 |

Tabela 1: Pontos de corte do IMC para obesidade (\geq percentil 95) por sexo e idade para pacientes pediátricos com 12 anos ou mais (critério CDC).

A dose de manutenção de Wegovy® uma vez por semana é alcançada começando com uma dose de 0,25 mg. Para reduzir a probabilidade de

sintomas gastrointestinais, a dose deve ser aumentada ao longo de um período de 16 semanas para uma dose de manutenção de 2,4 mg uma vez por semana. Em caso de sintomas gastrointestinais significativos, considere adiar o aumento da dose até que os sintomas tenham melhorado. Doses semanais superiores a 2,4 mg não são recomendadas. A titulação gradual da dose pode ajudar a mitigar esses efeitos adversos. Os agonistas dos receptores (ARs) do peptídeo 1 semelhante ao glucagon (GLP-1) foram associados a um risco aumentado de pancreatite e doença da vesícula biliar.

Os agonistas do GLP-1 potencializam a secreção de insulina mediada por glicose, estimulam a secreção de insulina pelas células beta, suprimem liberação de glucagon pelas células alfas pancreáticas e retardo do esvaziamento gástrico. Desta forma, eles diminuem a longo prazo a hemoglobina glicada (HbA1C) entre 0,4% e 1,7% segundo estudos. O GLP-1 também produzem saciedade, diminuição do apetite e ingestão alimentar e atuam no sistema nervoso central, o que leva a uma perda de peso entre 0,9 e 5,3 kg. Eles também têm um efeito cardiovascular atribuído aos efeitos pleiotrópicos extra pancreáticos do GLP-1 no sistema cardiovascular e ao impacto favorável em outros fatores de risco cardiovascular não glicêmicos, como peso, pressão arterial e lipídios.

Considerando o uso da semaglutida para o tratamento farmacológico da obesidade, o Conselho Federal de Farmácia (CFF) publicou recentemente informações referentes a estudos sobre a interrupção do uso da semaglutida, informando que diversos estudos indicam que os quilos perdidos retornam rapidamente após a suspensão do medicamento. Destacando que a reversão rápida do peso também está associada a uma regressão nos indicadores de saúde cardiometabólica.¹⁰

O Conselho Federal de Farmácia publicou em fevereiro/2023 um alerta sobre: “Em março de 2013, estudo publicado na revista americana *Diabetes* relatou a ocorrência de formações celulares anormais, além de lesões pré-cancerosas, no pâncreas de oito pessoas que utilizavam esta classe de medicamentos. Desta forma, a agência regulatória americana

(FDA) publicou alerta de segurança indicando possível associação entre o uso dos análogos de GLP-1 e o aumento do risco de pancreatite e neoplasia pancreática. Tanto a agência europeia de medicamentos (EMA) quanto a FDA reavaliaram os novos dados e concluíram que, embora existam limitações no referido estudo, o mecanismo de ação desses medicamentos e o desconhecimento desses efeitos a longo prazo, não permitem excluir essa associação”.¹¹

As diretrizes atuais da SBD trazem alerta sobre os efeitos adversos associados ao uso da semaglutida: náuseas, vômitos, diarreia, relatos de tumores de células C de tireoide em ratos, relatos de pancreatite sem relação causal definida, reações no sítio de aplicação.⁹

<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2/>

O sucesso com o tratamento da DM2 e do sobrepeso / obesidade, depende de abordagem multidisciplinar, e principalmente da adesão regular a longo prazo à terapêutica não farmacológica (mudança de hábitos a longo prazo). O controle da DM2 e do sobrepeso / obesidade, não se resolve com o uso temporário de nenhum fármaco. Assim como outras doenças crônicas, o DM2 e a obesidade requerem adesão contínua ao tratamento (farmacológico e não farmacológico) para a manutenção de resultados satisfatórios a longo prazo.

Considerando a documentação apresentada, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico da semaglutida em monoterapia ou adjunto em substituição às alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública, para o tratamento farmacológico do paciente.

Faz-se necessário ressaltar que a nota técnica tem por finalidade responder de forma preliminar a uma questão clínica sobre potenciais efeitos de uma tecnologia em saúde, para uma determinada condição. Para tanto, é realizada análise documental, dos fundamentos científicos e avaliação em tese da questão posta. Portanto, a conclusão “favorável” ou “desfavorável” diz respeito tão somente às evidências científicas atualizadas sobre a metodologia

em foco e à indicação do seu custeio pelo poder público ou saúde suplementar, levando em consideração as opções disponíveis.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Relatório de Recomendação, CONITEC, novembro de 2022. Dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (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 anos.
- 3) Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2).
- 4) Relatório de Recomendação Nº 802. Brasília, DF | Março de 2023. Dapagliflozina para pacientes com diabetes melito tipo 2 (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 anos.
https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/20230405_Relatorio_820_dapagliflozina_final.pdf
- 5) Portaria SECTICS/MS Nº 9, de 4 de abril de 2023: Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento de diabetes melito tipo 2 (DM2) em pacientes 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 anos, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.
- 6) Classificação e diagnóstico de diabetes: padrões de atendimento em diabetes – 2023. *Diabetes Care* 2023;46 (Suplemento_1):S19–S40.
<https://doi.org/10.2337/dc23-S002>

7) Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes 2023. Diabetes Care 2023;46 (Suppl. 1):S5–S9 | <https://doi.org/10.2337/dc23-SREV>

Relatório de Consenso. 28 de setembro de 2022. Manejo da hiperglicemia no diabetes tipo 2. Um relatório de consenso da American Diabetes Association (ADA) e da European Association for the Study of Diabetes (EASD). <https://doi.org/10.2337/dci22-0034>

<https://diabetesjournals.org/care/article/45/11/2753/147671/Management-of-Hyperglycemia-in-Type-2-Diabetes>

8) Tratamento do DM2 no SUS.

<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-dm2-no-sus/>

9) Manejo da Terapia antidiabética no DM2. DOI: 10.29327/5412848.2024-7

<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-terapia-antidiabetica-no-dm2/?pdf=14625>

10) Conselho Federal de Farmácia. Estudo indica que, ao parar de tomar Ozempic®, os quilos perdidos retornam rapidamente.

<https://site.cff.org.br/noticia/Noticias-gerais/19/06/2024/estudo-indica-que-ao-parar-de-tomar-ozempic-os-quilos-perdidos-retornam-rapidamente>

11) Semaglutida em pauta. Quais são os riscos do uso indiscriminado e como age no corpo? Conselho Federal de Farmácia (CFF). 07 de fevereiro de 2023.

<https://site.cff.org.br/noticia/noticias-do-cff/07/02/2023/semaglutida-em-pauta>

12) Ozempic® (semaglutida 1 mg) bula profissional.

https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-05-13/Ozempic%203%20mL_1.0mg_Bula%20Profissional.pdf

V – DATA:

16/05/2025

NATJUS – TJMG