

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível

COMARCA: Uberlândia

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008157

IDADE: 39 anos

Sexo: feminino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E66, K 76.0

PEDIDO DA AÇÃO: Ozempic® (semaglutida 1,34 mg/mL); Suplementos alimentares (Creatina da marca Growth® e Super omega 3-TG 1000 mg); Vitalift® (multivitamínico e minerais) do fabricante Essential Nutrition.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como proposta terapêutica específica para o manejo / tratamento da obesidade crônica.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) Esclarecimentos sobre as evidências científicas relativas à eficácia e segurança do medicamento pleiteado, especialmente no caso da autora.

R.: A obesidade é uma doença crônica de alta complexidade e multifatorial. Não há uma única modalidade / alternativa terapêutica que possua eficácia superior quando considerada isoladamente. Desta forma, o manejo / tratamento da obesidade exige abordagem multidisciplinar longitudinal.

No caso concreto consta que a paciente apresenta obesidade grau I e esteatose hepática. Não foi informado o histórico de manejo do quadro clínico da paciente. Não foi informado se e quais foram as alternativas terapêuticas até então instituídas, e quais teriam sido as causas de refratariedade às alternativas previamente instituídas, incluindo a possibilidade de intervenção cirúrgica.

Não foram apresentados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade e urgência de instituição da proposta terapêutica específica requerida.

Importante ressaltar que o sucesso no manejo / tratamento da obesidade é fruto de abordagem multidisciplinar, não é resultado de uma única intervenção, seja ela farmacológica ou não. É consequência de adesão regular e contínua do paciente a todas as medidas terapêuticas protocolares propostas (plano alimentar, prática regular de atividade física, terapia em saúde mental, associada a uso de terapia farmacológica apropriada, quando indicada).

Quando indicado o uso adjuvante de um fármaco, o mesmo deve ser mantido em pacientes que respondem bem ao tratamento multidisciplinar da obesidade e perdem pelo menos 5% do seu peso corporal após 3 meses de uso do fármaco.

No entanto, se o fármaco adjuvante adicionado se revelar ineficaz ou o paciente apresentar significativos efeitos colaterais, a medicação deve ser interrompida e outros medicamentos e/ou estratégias terapêuticas devem ser adotadas.

Polivitamínicos são suplementos que contêm combinações de vitaminas e minerais que são utilizados no tratamento das deficiências desses micronutrientes. No caso concreto, não foi informada se há deficiência desses micronutrientes, e qual seria a causa da deficiência e qual micronutriente está deficiente.

Suplementos alimentares não são medicamentos e, por isso, não servem para tratar, prevenir ou curar doenças. Os suplementos são destinados a pessoas saudáveis. Sua finalidade é fornecer nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos em complemento à alimentação.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares>

Suplementos alimentares de uso domiciliar não são de cobertura obrigatória. Isso inclui: fórmulas nutricionais, shakes, proteínas, vitaminas e similares, quando usados em casa, mesmo que prescritos por médico ou nutricionista.

O nível de evidência científica para a suplementação de Ômega 3 varia dependendo da condição clínica e do desfecho avaliado. A

suplementação sem indicação clínica clara não traz benefícios relevantes (eficácia), não é custo-efetiva e é desprovida de evidencia científica da alta qualidade.

O fornecimento de creatina pela saúde suplementar ou pelo Sistema Único de Saúde (SUS) não é obrigatório, nem de forma geral, nem para grupos específicos como atletas, idosos, obesos, entre outros. A creatina não é considerada um insumo essencial de saúde pública.

Por tratar-se de tratamento que não preenche critérios de urgência e emergência, sugere-se que a paciente seja submetida à avaliação médico pericial, a qual poderá identificar ou não a presença de peculiaridades do caso concreto, e verificar a possibilidade e imprescindibilidade de agregação de algum benefício com a proposta terapêutica farmacológica específica requerida e a suplementação alimentar e de polivitamínicos.

No entanto, é importante ressaltar que não é responsabilidade da saúde suplementar, o fornecimento de medicamentos, polivitamínicos e suplementos alimentares para o tratamento farmacológico ambulatorial domiciliar de doenças crônicas, incluindo a obesidade.

2) Esclarecimento sobre a ausência de previsão do referido medicamento no rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), como item de fornecimento obrigatório pelos planos de saúde.

R.: A obrigatoriedade de fornecimento de insumos e medicamentos registrados na ANVISA pela saúde suplementar, está prevista apenas para o tratamento oncológico domiciliar, incluindo medicamentos para o controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento, e para o fornecimento de medicamentos prescritos durante o período de internação domiciliar, caso o oferecimento de internação domiciliar conste em aditivo contratual acordado ou quando, por livre iniciativa, a operadora oferecer a internação domiciliar em substituição à internação hospitalar (art. 12, inciso II, alíneas “d” e “g”, da Lei n.º 9.656/1998, c/c art. 13, da RN n.º 465/2021).

Considerando o Parecer Técnico Nº 29/GEAS/GGRAS/DIPRO/2018, o Parecer Técnico Nº 21/GEAS/GGRAS/DIPRO/2019, a Resolução Normativa ANS RN Nº 555, de 14 de dezembro de 2022 e as diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado de materiais, insumos e medicamentos requeridos para uso ambulatorial domiciliar.

Tendo em vista que a negativa da operadora de plano de saúde que figura como ré, no tocante ao fornecimento à paciente do material objeto do presente estudo, é fundado na ausência de previsão específica no rol das coberturas obrigatórias estabelecido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, é possível afirmar que há indicação específica do seu emprego para o enfrentamento da patologia que a acomete?

R.: Não é responsabilidade da rede suplementar de saúde o fornecimento de medicamentos para o tratamento farmacológico ambulatorial domiciliar de doenças crônicas não transmissíveis (DCNT), não só para a doença apresentada pela paciente em tela, obesidade; como para quaisquer outras doenças crônicas não transmissíveis, como por exemplo: hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 1 e 2, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, epilepsia, dislipidemia, asma, entre outras doenças.

3) Há comprovação da eficácia do medicamento prescrito para a finalidade proposta?

R.: A semaglutida na apresentação comercial do Ozempic®, possui indicação de bula para o tratamento farmacológico do diabetes mellitus tipo 2, o uso para o tratamento farmacológico da obesidade é considerado *off label*.

A semaglutida na apresentação comercial do Wegovy®, possui indicação de bula para o tratamento farmacológico da obesidade. Gentileza reportar-

se às demais considerações abaixo.

4) Há alternativa terapêutica disponível cujo fornecimento conste do rol da ANS, ou, ainda, de dispensação obrigatória pelo Sistema Único de Saúde? **R.: A obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos pela saúde suplementar, é restrita aos tratamentos sob regime de internação hospitalar, e para o tratamento oncológico domiciliar.**

Não há previsão no rol / não há obrigatoriedade pela saúde suplementar de disponibilização de alternativas terapêuticas, para tratamento farmacológico ambulatorial domiciliar de doenças crônicas, incluindo a obesidade.

5) Há evidências de superioridade do tratamento prescrito sobre as eventuais alternativas terapêuticas?

R.: Não existe nenhum tratamento eficaz, farmacológico ou até mesmo cirúrgico, que para manutenção da eficácia não envolva mudança de estilo de vida em longo prazo. Os fatores / mecanismos que contribuem para o ganho de peso são inúmeros.

O tratamento farmacológico é sempre adjuvante das terapias dirigidas, com foco na modificação dos hábitos de vida, dieta e atividade física.

Estão disponíveis no Brasil, várias alternativas farmacológicas para o tratamento farmacológico da obesidade, tais como exemplo: sibutramina, orlistate, liraglutida, semaglutida, naltrexona, bupropiona, entre outras. As alternativas farmacológicas são equiparáveis entre si, na dependência do contexto individual de cada paciente.

Gentileza reportar-se às demais considerações abaixo.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de obesidade grau I e esteatose hepática, para a qual foi prescrito o uso contínuo por tempo indeterminado de semaglutida 2,4 mg/semana, além do fornecimento de suplementos alimentares (creatina da marca Growth; super omega 3-TG 1000 mg; (multivitamínico e minerais) Vitalift® do fabricante Essential Nutrition.

As doenças crônicas não transmissíveis (DCNT) são um dos maiores problemas de saúde pública do Brasil e do mundo. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), as DCNT foram responsáveis por cerca de 74% das mortes ocorridas globalmente em 2019 (World Health Organization, 2022a). No Brasil, as DCNT são igualmente relevantes, tendo sido responsáveis, em 2019, por 54,7% do total de óbitos registrados, correspondendo a mais de 730 mil óbitos. Destes, 308.511 (41,8%) ocorreram prematuramente, ou seja, entre 30 e 69 anos de idade (Brasil, 2022).⁵

O panorama mundial e brasileiro de doenças crônicas não transmissíveis tem se revelado como um novo desafio para a saúde pública e suplementar. A **obesidade** destaca-se por ser simultaneamente uma doença e um fator de risco para outras doenças deste grupo, como a hipertensão e o diabetes, igualmente com taxas de prevalência em elevação no País.

A obesidade nas três últimas décadas, caracterizou-se como um evento de proporções globais e de prevalência crescente. No Brasil, o sobrepeso e a obesidade vêm aumentando em todas as faixas etárias e em ambos os sexos, em todos os níveis de renda, sendo a velocidade de crescimento mais expressiva na população com menor rendimento familiar.

O Brasil está entre os países com maior prevalência de inatividade física do mundo. Os dados do VIGITEL de 2019 apontaram que 44,8% da população com 18 anos residentes nas capitais brasileiras não atendem ao mínimo de atividade física recomendado pela OMS, sendo que as mulheres (52,2%) e os idosos (69,1%) apresentam as maiores prevalências de inatividade física.

A crescente prevalência vem sendo atribuída a diversos processos biopsicossociais, em que o “ambiente” (político, econômico, social, cultural), e não apenas o indivíduo e suas escolhas, assume um lugar estratégico na análise do problema e nas propostas de intervenções.

A obesidade é uma doença crônica complexa multifatorial, altamente recidivante, hereditária que representa um grande impacto na saúde humana. Tem como fatores determinantes ambientais mais fortes a diminuição dos níveis de atividade física e o aumento da ingestão calórica. A etiologia

complexa e multifatorial da obesidade, resulta da interação de genes, ambiente, estilos de vida e fatores emocionais. A obesidade comum, tem herança poligênica. O ambiente moderno é um potente estímulo para a obesidade. O efeito do ambiente no ganho de peso de indivíduos geneticamente susceptíveis já foi bastante estudado.

A obesidade compromete a qualidade e reduz a expectativa de vida do indivíduo. Durante a avaliação de um paciente que apresente sobrepeso ou obesidade, é fundamental avaliar as causas que levaram ao excesso de peso, bem como investigar possíveis morbidades associadas.

Para diagnosticar a obesidade, recomenda-se a medição do IMC e a avaliação clínica das complicações relacionadas ao peso. Pacientes com sobrepeso ou obesidade devem ser rastreados para pré-diabetes, diabetes mellitus tipo 2 (DM2), dislipidemia, hipertensão, síndrome metabólica, doença cardiovascular, doença hepática gordurosa não crônica, osteoartrite e depressão mental. Esses pacientes também devem ser avaliados para apneia obstrutiva do sono, asma e doença reativa das vias aéreas e doença do refluxo gastroesofágico.

A presença e a extensão das complicações relacionadas ao peso devem ser avaliadas entre aqueles com IMC de pelo menos 25 kg/m² para estabelecer metas de prevenção e tratamento para cada paciente.

O tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e longitudinal. Toda proposta terapêutica deve ser individualizada e deve ser mantida para evitar a recuperação do peso ao longo do tempo. Não existe nenhum tratamento eficaz, farmacológico ou até mesmo cirúrgico, que para manutenção da eficácia não envolva mudança de estilo de vida em longo prazo.

Em linhas gerais, o tratamento farmacológico é adjuvante das terapias dirigidas com foco na modificação dos hábitos de vida, dieta e atividade física. Sua eficácia e manutenção devem ser reavaliadas periodicamente considerando-se os riscos e os benefícios. Existem alguns medicamentos aprovados na ANVISA para tratamento farmacológico da obesidade no Brasil, entre eles podem ser citados: sibutramina, orlistate, liraglutida, semaglutida,

tirzepatida. Mais recentemente, a associação de naltrexona e bupropiona (Contrave®) também obteve registro na ANVISA para tratamento farmacológico adjuvante da obesidade.

O Ministério da Saúde aprovou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o Tratamento do Sobrepeso e da Obesidade em Adultos. A CONITEC avaliou o uso dos medicamentos (orlistate e sibutramina) no tratamento do sobrepeso e da obesidade, e emitiu recomendação contrária à incorporação dos medicamentos no SUS, sob a argumentação de que apresentaram perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave, além do fato, que embora não tenham custo unitário elevado, quando se considera a prevalência das condições (sobrepeso e obesidade), seu uso resultaria em impacto orçamentário elevado ao SUS para obtenção de benefícios modestos.

Mais recentemente, na 120ª Reunião Ordinária da CONITEC realizada nos dias 28 e 29 de junho de 2023. No dia 29, o Comitê de Medicamentos recomendou a não incorporação ao SUS, do fármaco liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular. Na ocasião, o Comitê considerou que a tecnologia não é custo-efetiva, o seu elevado impacto orçamentário e a necessidade de o SUS ofertar efetivamente um tratamento focado na modificação do estilo de vida, com suporte psicológico aos pacientes.

A SBEM e a ABESO destacam a urgência em desenvolver uma linha de cuidado abrangente e equânime para pessoas com obesidade. As atuais opções oferecidas pelo SUS são insuficientes, com falta de estrutura nas orientações para mudança de estilo de vida e problemas nas filas para cirurgia bariátrica, as quais têm aumentado ao longo do tempo.³

O protocolo existente no SUS não prevê nenhum fármaco, como opção para o tratamento farmacológico do sobrepeso e da obesidade. Atualmente na rede pública, para o tratamento do sobrepeso e da obesidade no escopo da atenção básica, são incentivadas ações de vigilância alimentar e nutricional, promoção de hábitos de vida saudáveis, além do encaminhamento para a alta

complexidade, com oferta de realização de procedimentos cirúrgicos quando indicados.

As mudanças de estilo de vida e as técnicas cognitivo-comportamentais são fundamentais e o tratamento farmacológico não deve ser usado como tratamento na ausência de outras medidas não farmacológicas. A escolha do tratamento deve basear-se na gravidade do problema e na presença de complicações associadas.

“Considera-se sucesso no tratamento da obesidade a habilidade de atingir e manter uma perda de peso clinicamente útil, que resulte em efeitos benéficos sobre doenças associadas, como diabetes tipo 2, hipertensão e dislipidemia. Uma perda de peso de 5% mantida é um critério mínimo de sucesso, pois leva a melhora das doenças associadas. O sucesso em longo prazo depende de constante vigilância na adequação do nível de atividade física e de controle da ingestão de alimento, além de outros fatores, como apoio social, familiar e automonitorização. A obesidade é uma doença crônica que tende a recorrer após a perda de peso e pessoas obesas devem ter contato em longo prazo com profissionais de saúde com experiência no seu tratamento”.⁴

A medida de massa corporal mais tradicional é o peso isolado ou peso ajustado para a altura. Mais recentemente, tem-se notado que a distribuição de gordura é mais preditiva de saúde. A combinação de massa corporal e distribuição de gordura é, provavelmente, a melhor opção para preencher a necessidade de avaliação clínica. Deve-se notar, a princípio, que não há avaliação perfeita para sobrepeso e obesidade, que pode variar de acordo com fatores étnicos e genéticos.⁴

Na população brasileira, tem-se utilizado a tabela proposta pela OMS para classificação de sobrepeso e obesidade (Tabela 4) e seu uso apresenta as mesmas limitações constatadas na literatura. Apresenta, no entanto, semelhante correlação com as comorbidades. Portanto, o ideal é que o IMC seja usado em conjunto com outros métodos de determinação de gordura corporal. A combinação de IMC com medidas da distribuição de gordura pode ajudar a resolver alguns problemas do uso do IMC isolado.

O ponto de corte para adultos baseia-se na associação entre IMC e doenças crônicas ou mortalidade. A classificação adaptada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), apresentada na Tabela 4, baseia-se em padrões internacionais desenvolvidos para pessoas adultas descendentes de europeus.

Convenciona-se chamar de sobrepeso o IMC de 25 a 29,9 kg/m² e obesidade o IMC maior ou igual a 30 kg/m² e de excesso de peso o IMC maior ou igual a 25 kg/m² (incluindo a obesidade). Os pontos de corte de < 16 kg/m² (baixo peso grave), 16,0 - 16,9 (baixo peso moderado), 17,0 - 18,4 (baixo peso leve) também fazem parte da classificação internacional, mas não estão detalhados na Tabela 4⁴.

IMC (KG/M ²)	Classificação	Obesidade Grau	Risco de Doença
< 18,5	Magro ou baixo peso	0	Normal ou elevado
18,5 – 24,9	Normal ou eutrófico	0	Normal
25 - 29,9	Sobrepeso ou pré-obeso	0	Pouco elevado
30 – 34,9	Obesidade	I	Elevado
35 – 39,9	Obesidade	II	Muito elevado
≥ 40	Obesidade grave	III	Muitíssimo elevado

Fonte: OMS

As diretrizes atuais recomendam que em adultos com obesidade ou sobrepeso com complicações relacionadas ao peso, que tiveram uma resposta inadequada às intervenções de estilo de vida, a AGA recomenda a adição de agentes farmacológicos às intervenções de estilo de vida em detrimento das intervenções contínuas de estilo de vida isoladamente. Observando que a perda de peso corporal total relatada nos estudos realizados, variou de 3,0% a 10,8%, dependendo do agente farmacológico utilizado.

Até o momento não constam na RENAME/2024, fármacos com indicação/registro em bula para o tratamento da obesidade na rede pública. A obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos pela saúde suplementar, é restrita aos tratamentos sob regime de internação hospitalar, e para o tratamento farmacológico oncológico ambulatorial domiciliar.

Não há previsão no rol / não há obrigatoriedade pela saúde suplementar de disponibilização de alternativas terapêuticas, para tratamento farmacológico

ambulatorial domiciliar de doenças crônicas não transmissíveis, incluindo a obesidade.

Os agentes antiobesidade geralmente precisam ser usados cronicamente, e a escolha do medicamento ou intervenção deve ser baseada no perfil clínico e nas necessidades do paciente, incluindo, mas não se limitando às comorbidades, preferências do paciente, custos e acesso à terapia.

Existem algumas considerações gerais ao se indicar o uso adjuvante de fármacos no tratamento da obesidade. Não devem ser usados em mulheres grávidas. Em pacientes com DM2 tratados com insulina ou secretagogos de insulina (p. da mesma forma, para pacientes que tomam medicamentos que podem baixar a pressão arterial, recomenda-se cautela ao iniciar o fármaco, pois a pressão arterial pode cair com a perda de peso. Aconselha-se também cautela ao considerar um fármaco adjuvante em pacientes com certos transtornos alimentares. Por exemplo: eles não devem ser usados em pacientes com bulimia nervosa ativa. Pacientes com transtorno da compulsão alimentar periódica devem ser monitorados de perto, quanto à descompensação dos comportamentos de compulsão alimentar.

Quando indicado o uso adjuvante de um fármaco, a medicação deve ser mantida em pacientes que respondem bem ao tratamento multidisciplinar da obesidade e perdem pelo menos 5% do seu peso corporal após 3 meses. No entanto, se o fármaco adicionado se revelar ineficaz ou o paciente apresentar significativos efeitos colaterais, a medicação deve ser interrompida e outros medicamentos e/ou estratégias terapêuticas devem ser adotadas.

Existem atualmente análogos de GLP-1 registrados na ANVISA para uso no Brasil. Os análogos do GLP-1, nomeadamente, exenatida, *liraglutida*, dulaglutida, lixisenatida, albiglutida e semaglutida, induzem a secreção de insulina e inibem a secreção de glucagon e a gliconeogênese. Portanto, sua eficácia depende de função pancreática preservada. Os análogos de GLP-1 contribuem no controle de diabetes mellitus tipo 2, e sugerem benefícios adicionais na redução de peso, na maioria dos usuários.

A **Semaglutida** não está disponível no SUS ou na saúde suplementar em nenhuma de suas apresentações para o tratamento farmacológico adjuvante 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: a primeira versão para o produto Ozempic®, a segunda versão para o produto Rybelsus® e a terceira versão para o produto Wegovy®.

A primeira aprovação da semaglutida da farmacêutica Novo Nordisk® em 2018 foi obtida para o **Ozempic®** (solução injetável de semaglutida 1,34 mg/mL em sistema de aplicação preenchido, multidose e descartável) para administração subcutânea. O Ozempic® é indicado como 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 fármaco passou a ser utilizado na forma “off label” para o tratamento da obesidade. Uso off-label: uso de medicamento, material ou qualquer outra espécie de tecnologia em saúde, para indicação que não está descrita na bula ou manual registrado na ANVISA ou disponibilizado pelo fabricante.¹⁹

O **Rybelsus®** é a versão em comprimidos para administração oral da semaglutida (comprimidos de 3, 7 e 14 mg). Conforme o registro na ANVISA publicado no diário oficial em 26/10/2020, o Rybelsus® 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.

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 semanal, obteve registro na ANVISA em 2023.

O Wegovy® (semaglutida) é indicado como 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:

- ≥ 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, disglícemia (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, considera-se 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 GLP1 potencializam a secreção de insulina mediada por glicose, estimulam a secreção de insulina pelas células beta, suprimem liberação de glucagon pelas células alfa 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 extrapancreáticos do GLP1 no sistema cardiovascular e ao impacto favorável em outros fatores de risco cardiovascular não glicêmicos, como peso, pressão arterial e lipídios.

Segundo a Diretriz Brasileira de Obesidade da ABESO de 2016, considera-se sucesso no tratamento da obesidade a habilidade de atingir e manter uma perda de peso clinicamente útil, que resulte em efeitos benéficos sobre doenças associadas, como diabetes mellitus tipo 2, hipertensão e dislipidemia. Uma perda de peso de 5% mantida é um critério mínimo de sucesso, pois leva a melhora das doenças associadas. Uma meta inicial de perda de 5% a 10% do peso inicial em 6 meses é factível. O sucesso em longo prazo depende de constante vigilância na adequação do nível de atividade física e de controle da ingestão de alimento, além de outros fatores, como apoio

social, familiar e automonitorização.

O Conselho Federal de Farmácia 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 ainda que a reversão rápida do peso também está associada a uma regressão nos indicadores de saúde cardiometabólica.¹¹

Mounjaro® (Tirzepatida): É um agonista duplo dos receptores GIP (peptídeo inibidor gástrico) e GLP-1 (peptídeo-1 semelhante ao glucagon). Atua simultaneamente nos dois receptores hormonais intestinais, podendo apresentar efeito sinérgico sobre o metabolismo da glicose e sobre a regulação do apetite. Possui meia vida aproximadamente de 5 dias. Em 2023 obteve aprovação para uso no tratamento farmacológico da obesidade em 2023.

As diretrizes técnicas e consensos clínicos não recomendam o uso simultâneo / concomitante de semaglutida e tirzepatida. Ambos os fármacos atuam no receptor de GLP-1, o uso simultâneo dos dois fármacos não traz benefício adicional comprovado e aumenta o risco de efeitos adversos. Até o momento, nenhum ensaio clínico de fase 3 investigou ou autorizou a combinação. Portanto, o uso concomitante seria considerado off-label experimental e sem respaldo científico.

As diretrizes da American Diabetes Association (ADA), European Association for the Study of Diabetes (EASD) e Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) não contemplam o uso conjunto dos dois fármacos. A escolha deve ser entre um ou outro, dependendo do perfil do paciente (necessidade de controle glicêmico, perda de peso, tolerância, custo etc.).

O uso da semaglutida, da tirzepatida ou de outros fármacos utilizados para o tratamento da obesidade, é tido como adjuvante, tendo em vista que o tratamento da obesidade é multidisciplinar e envolve, não dispensa abordagens não farmacológicas concomitantes, adesão ao tratamento com mudanças do estilo de vida a longo prazo.

A CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias) do

SUS), avaliou o pedido de inclusão da semaglutida e da liraglutida na rede pública de saúde, para o tratamento da obesidade. Os membros da comissão fizeram a apreciação inicial do pedido de inclusão da semaglutida para o tratamento da obesidade graus dois e três em pacientes sem diabetes com idade a partir de 45 anos e com doença cardiovascular estabelecida. Eles recomendaram o encaminhamento à consulta pública, mas com parecer desfavorável, em razão do “custo elevado e falta de suporte.

Também fizeram a apreciação inicial da inclusão da liraglutida para o tratamento da obesidade e diabetes mellitus tipo 2. A recomendação e o parecer foram iguais ao da semaglutida.

Os pedidos para inclusão dos medicamentos no SUS foi feito pela farmacêutica Novo Nordisk, fabricante do Wegovy® (semaglutida) e do Saxenda® (liraglutida).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), definiu que a partir de julho/2025 será obrigatória a retenção da prescrição para venda de medicamentos como Ozempic®, Wegovy®, Saxenda® e similares.

O sucesso no tratamento da obesidade a longo prazo depende de abordagem multidisciplinar, principalmente da adesão regular à terapêutica não farmacológica, da magnitude da perda de peso e da redução dos fatores de risco presentes no início do tratamento (mudança de hábitos a longo prazo). A obesidade, não se resolve com o uso temporário de nenhum fármaco, assim como outras doenças crônicas, ela requer tratamento multidisciplinar contínuo para a manutenção dos resultados.

Considerando que a obesidade é uma doença crônica complexa e multifatorial, de alta prevalência, e que o manejo / tratamento longitudinal não envolve a adoção de medidas terapêuticas em caráter de urgência e emergência; no caso concreto, não se identificam elementos técnicos que indiquem imprescindibilidade de instituição da terapêutica farmacológica específica requerida, antes da realização de rigorosa avaliação médico pericial presencial individualizada.

Somado a esses fatores, é importante ressaltar que considerando as

diretrizes de utilização previstas na RN nº 465/2021 da ANS no que se refere as coberturas mínimas obrigatórias / fornecimento de medicamentos e insumos para tratamento domiciliar de doença crônica não transmissível, não há previsão de obrigatoriedade de cobertura / fornecimento contínuo e por tempo indeterminado do medicamento requerido para uso ambulatorial domiciliar, para o tratamento farmacológico da paciente.

Na documentação apresentada, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar que a requerente tenha sido submetida a efetiva terapia longitudinal multidisciplinar multimodal para o tratamento da obesidade e comorbidades, com boa adesão às medidas basilares importantes para redução e controle / manutenção da perda de peso, como: reeducação alimentar e controle de dieta, atividades físicas regulares, acompanhamento nutricional e de saúde mental com foco no tratamento da obesidade, e que há imprescindibilidade do uso em caráter de urgência da terapêutica farmacológica específica proposta no momento, como fator modificador de resposta para o alcance e manutenção de resposta terapêutica satisfatória a longo prazo.

O uso de fármacos antiobesidade por tempo indeterminado, deve estar condicionado à realização de reavaliações periódicas, para verificar a resposta terapêutica alcançada e mantida, ou a refratariedade ao uso do fármaco. Os dados sobre a relação custo eficácia da farmacoterapia antiobesidade são ainda limitados.

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 – REFERÊNCIA

1) RENAME 2024.

2) Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020.

http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf

3) Relatório de Recomendação nº 837 CONITEC junho/2023. Liraglutida 3 mg para o tratamento de pacientes com obesidade e IMC acima de 35 kg/m², pré-diabetes e alto risco de doença cardiovascular.

[https://www.gov.br/conitec/pt-](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf)

[br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2023/Relatorio_837_liraglutida_obesidade.pdf)

4) Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016.

<https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2019/12/Diretrizes-Download-Diretrizes-Brasileiras-de-Obesidade-2016.pdf>

5) Vigitel Brasil 2023. Vigilância de Fatores de Risco e Proteção para Doenças Crônicas por Inquérito Telefônico. Brasília-DF.2023.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/vigitel_brasil_2023.pdf

6) Análise das diretrizes brasileiras de obesidade: patologização do corpo gordo, abordagem focada na perda de peso e gordofobia. Análise das diretrizes brasileiras para obesidade: patologização dos corpos gordurosos, uma abordagem focada na perda de peso e viés anti-gordura. Artigo original. Saúde soc.29 (1).2020.

<https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190227>

<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/pBvf5Zc6vtkMSHyztLKxYJH/>

7) Manual de Diretrizes para o Enfrentamento da Obesidade na Saúde Suplementar Brasileira. ANS. 2017.<https://www.gov.br/ans/pt-br/centrais-de-conteudo/final-obesidade-26-12-pdf>

8) Posicionamento sobre o tratamento nutricional do sobrepeso e da obesidade. Departamento de Nutrição da Associação Brasileira Para o Estudo da Obesidade e da Síndrome Metabólica (ABESO – 2022).

https://abeso.org.br/wp-content/uploads/2022/11/posicionamento_2022-alterado-nov-22-1.pdf

9) Proposal of an obesity classification based on weight history: an official document by the Brazilian Society of Endocrinology and Metabolism (SBEM) and the Brazilian Society for the Study of Obesity and Metabolic Syndrome (ABESO). Arch Endocrinol Metab.

<https://www.endocrino.org.br/wp-content/uploads/2022/05/Obesidade-controlada-Archives-Halpern-final.pdf>

10) AGA Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults With Obesity Eduardo Grunvald, 1, * Raj Shah, 2, * Ruben Hernaez, 3,4,5, * Apoorva Krishna Chandar,6 Octavia Pickett-Blakely,7 Levi M. Teigen,8 Tasma Harindhanavudhi,9 Shahnaz Sultan,10 Siddharth Singh,11 and Perica Davitkov,6,12 on behalf of the AGA Clinical Guidelines Committee. Gastroenterology 2022;163:1198–1225. <https://www.gastrojournal.org/action/showPdf?pii=S0016-5085%2822%2901026-5>

11) 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>

12) Nota Técnica DF – Semaglutida / Obesidade com comorbidades.

<https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/2166.pdf>

13) Nota Técnica 202358. Ozempic® (semaglutida) obesidade.

[https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-](https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:202358:1732573202:0dc9f36af58256c8c8ab24f5632db8835bf80a8980989663287609634d121813)

[dados.php?output=pdf&token=nt:202358:1732573202:0dc9f36af58256c8c8ab24f5632db8835bf80a8980989663287609634d121813](https://www.pje.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?output=pdf&token=nt:202358:1732573202:0dc9f36af58256c8c8ab24f5632db8835bf80a8980989663287609634d121813)

14) Avaliação semaglutida. 140ª Reunião Ordinária da CONITEC.

https://www.gov.br/conitecpt/-/pt-br/midias/reuniao_conitec/2025/pauta-da-140a-reuniao-ordinaria-conitec-comite-de-medicamentos

15) CNJ Serviço: qual é a diferença entre urgência e emergência médicas?

<https://www.cnj.jus.br/cnj-servico-qual-e-a-diferenca-entre-urgencia-e-emergencia-medicadas/>

16) Resolução CFM nº 1451/1995.

https://sistemas.cfm.org.br/normas/arquivos/resolucoes/BR/1995/1451_1995.pdf

17) Resolução CFM Nº 2429/2025. Normatiza as cirurgias reconhecidas pelo

Conselho Federal de Medicina para o tratamento cirúrgico da obesidade e doenças metabólicas.

<https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2025/2429>

18) Semaglutida. Bulas ANVISA.

https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Ozempic_3mL_1mg_Bula_Profissional.pdf

19) Parecer Técnico nº 5/GEAS/GGRAS/DIPRO/2021 da ANS. Cobertura: Atenção domiciliar (home care, assistência domiciliar, internação domiciliar, assistência farmacêutica domiciliar).

Resolução Normativa n.º 465/2021 ANS. *Atualiza o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde que estabelece a cobertura assistencial obrigatória a ser garantida nos planos privados de assistência à saúde contratados a partir de 1º de janeiro de 1999 e naqueles adaptados conforme previsto no artigo 35 da Lei n.º 9.656, de 3 de junho de 1998; fixa as diretrizes de atenção à saúde; e revoga a Resolução Normativa - RN nº 428, de 7 de novembro de 2017, a Resolução Normativa - RN n.º 453, de 12 de março de 2020, a Resolução Normativa - RN n.º 457, de 28 de maio de 2020 e a RN n.º 460, de 13 de agosto de 2020.*

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2021/res0465_02_03_2021.html

20) Resolução Normativa ANS RN Nº 555, de 14 de dezembro de 2022. Dispõe sobre o rito processual de atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde, altera a Resolução Normativa nº 259, de 17 de junho de 2011 e a Resolução Normativa nº 465, de 24 de fevereiro de 2021 e revoga a Resolução Normativa nº 470, de 9 de julho de 2021 e a Resolução Normativa nº 474, de 25 de novembro de 2021.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2022/res0555_16_12_2022.html

21) Resolução Normativa ANS Nº 566, de 29 de dezembro de 2022. Dispõe sobre a garantia de atendimento dos beneficiários de plano privado de assistência à saúde.

https://bvs.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ans/2023/res0566_02_01_2023.html

22) Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde. Anexo 2. Diretrizes de Utilização para Cobertura de procedimentos na Saúde Suplementar (RN 465/2021).

https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/assuntos/consumidor/o-que-seu-plano-deve-cobrir/Anexo_II_DUT_2021_RN_465.2021_TEA.AL.pdf

23) Suplementos alimentares. ANVISA.

<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/suplementos-alimentares>

24) Resolução - RDC Nº 18, de 27 de abril de 2010. Dispõe sobre alimentos para atletas.

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/res0018_27_04_2010.html

25) Suplementação Nutricional Oral para Pacientes Clínicos ou Cirúrgicos Desnutridos ou em Risco de desnutrição. Relatório para Sociedade. CONTIEC.

file:///C:/Users/f0263285/Downloads/20210908_ReSoc284_formula_nutricional_FINAL.pdf

V – DATA:

08/05/2026

NATJUS – TJMG