

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** 1ª Unidade Jurisdicional da Fazenda Pública

**COMARCA:** Belo Horizonte

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0004930

**IDADE:** 62 anos

Sexo: feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E66, I10, (O24 - diabetes mellitus na gravidez).

O CID O24 não corresponde a “pré-diabetes”.

**PEDIDO DA AÇÃO:** Ozempic® (Semaglutida 1 mg)

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção de terapêutica farmacológica específica adjuvante no tratamento da obesidade grau III.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

O medicamento Semaglutida (Ozempic®) 1 mg não se encontra listado em nenhuma das Relações de Medicamentos supra, de modo que não é possível precisar a quem cabe a responsabilidade de fornecimento. Por tal motivo, antes de conceder a tutela pretendida, entendo por bem, fazer a oitiva do NATJUS.

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de obesidade grau III (IMC 42,8), hipertensão arterial sistêmica, Síndrome da Apneia, Hipopneia Obstrutiva do Sono (SAHOS), e “pré-diabetes”.

Consta que foi prescrito o uso de semaglutida 1 mg, injetável uma vez/semana, por tempo indeterminado, devido ao insucesso frente as tentativas anteriormente adotadas: dietoterapia associada ao uso de orlistate, cloridrato de fluoxetina (esse último, uso *off label*). Foi contra indicado o uso *off label* de topiramato devido à litíase urinária, e da sibutramina e bupropiona (esse último uso *off label*) devido à hipertensão arterial sistêmica.

Consta que a paciente não quer aderir à proposta de tratamento cirúrgico (cirurgia bariátrica). Não foi esclarecido quais os motivos das falhas

terapêuticas com os tratamentos prévios. Não foram apresentados os resultados dos valores da glicemia da paciente, da função renal e evidências da litíase urinária.

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 e recidivante, 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.

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

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, atualmente, alguns medicamentos aprovados na Anvisa para tratamento farmacológico da obesidade no Brasil: sibutramina, orlistate, liraglutida, semaglutida. Recentemente, a associação de naltrexona e bupropiona também obteve registro na Anvisa para o tratamento da obesidade.

Recentemente o Ministério da Saúde aprovou o 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 de sobrepeso e obesidade, os quais receberam recomendação contrária à incorporação no SUS, sob a argumentação de que apresentaram perfil de eventos adversos com risco considerado moderado a grave. 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.

*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.<sup>(3)</sup>*

*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.*<sup>(3)</sup>

*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.*<sup>(3)</sup>

*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.*<sup>(3)</sup>

*Convenciona-se chamar de sobrepeso o IMC de 25 a 29,9 kg/m<sup>2</sup> e obesidade o IMC maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> e de excesso de peso o IMC maior ou igual a 25 kg/m<sup>2</sup> (incluindo a obesidade). Os pontos de corte de <16 kg/m<sup>2</sup> (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 4.*<sup>(3)</sup>

IMC (KG/M <sup>2</sup> )	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

Até o momento não constam na RENAME/2022, fármacos com indicação/registro em bula para o tratamento da obesidade na rede pública.

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.

Indivíduos com sobrepeso ou obesidade devem ser avaliados quanto a fatores psicológicos ou psiquiátricos que podem interferir no sucesso e na adesão ao tratamento. Sabe-se que sobrepeso ou obesidade estão associados a repercussões na saúde mental, embora a natureza desta associação ainda não tenha sido totalmente elucidada. Estudos mostram que o “excesso de peso” está associado a chances significativamente mais altas de sintomas depressivos e suicídio. Mudanças no peso, associadas à depressão, são um fenômeno complexo e podem ser influenciadas por fatores específicos da doença, como alterações no apetite, na atividade física ou uso de medicamentos antidepressivos.

Aconselha-se também cautela ao considerar um fármaco adjuvante em pacientes com certos transtornos alimentares. 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.

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 a comorbidades, preferências do paciente, custos e acesso à terapia.

Quando indicado o uso adjuvante de um fármaco, a medicação deve ser mantida em pacientes que respondem bem ao tratamento 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 ou

estratégias terapêuticas devem ser adotadas.

A **semaglutida** é um agonista do receptor do peptídeo semelhante ao glucagon 1 humano (glucagon-like peptide-1 / GLP-1), produzido em *Saccharomyces cerevisiae*, por tecnologia de DNA recombinante, seguida por purificação de proteína. Cada sistema de aplicação subcutânea multi-dose descartável contém 1,5 mL e libera doses de 0,25 mg e 0,5 mg. A semaglutida no nome comercial de Ozempic® possui registro na ANVISA para o tratamento do Diabetes Mellitus. O registro para tratamento da obesidade é na apresentação comercial Wegovy® (canetqa de semaglutida 2,4 mg), ambos do mesmo fabricante, Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil LTDA. A aprovação foi publicada no Diário Oficial da União (DOU) de 02/01/2023.

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.

A semaglutida foi originalmente aprovada para o tratamento do DM2. Apresenta benefícios glicorreguladores e cardioproteção em populações selecionadas (para indivíduos com excesso de adiposidade e doença cardiovascular, mas sem DM2). A semaglutida constitui-se em opção para abordagem farmacológica no tratamento da obesidade. Ela ajuda a induzir e sustentar a perda de peso em pacientes com obesidade. Sua eficácia é comparável a outros agentes disponíveis no mercado, porém, *nos estudos realizados foi observada grande variabilidade na resposta, com resultados de perda de peso potencialmente inferiores em pessoas com DM2.*

A semaglutida pode retardar o esvaziamento gástrico com efeitos adversos de náusea e vômito. 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.

A semaglutida é contraindicada em pacientes com história pessoal ou

familiar de câncer medular de tireoide ou síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2, com base em estudos em animais. Estudos adicionais são necessários para determinar sua eficácia a longo prazo e perfil de segurança.

É importante ressaltar, que a indicação do uso específico do fármaco requerido é tida como adjuvante, tendo em vista que o tratamento da obesidade é multidisciplinar e envolve abordagens farmacológicas, e não farmacológicas. A eficácia de qualquer fármaco utilizado no tratamento farmacológico da obesidade depende da adesão concomitante a uma abordagem multidisciplinar a longo prazo.

A terapia de estilo de vida que inclui um plano alimentar saudável, atividade física e intervenção comportamental é a base do tratamento da obesidade. Os dados sobre a relação custo/eficácia da farmacoterapia antiobesidade são limitados.

A rede pública de saúde não oferece nenhuma opção de fármaco com registro em bula para abordagem farmacológica adjuvante no tratamento multidisciplinar da obesidade. O tratamento da obesidade passa por várias etapas. É uma abordagem multiprofissional, necessitando do acompanhamento de nutricionista, psicólogo, fisioterapeuta, educador físico, além de médico. Utilizar apenas uma medicação para atingir perda de peso não é adequado, pois não promove as mudanças de comportamento necessárias para que o tratamento seja de fato efetivo.

A prática de exercícios físicos é uma abordagem recomendada para o manejo da obesidade. De acordo com a OMS, a inatividade física é um dos fatores de risco associado à grande maioria das mortes por doenças crônicas. A prática de exercícios físicos promove benefícios importantes na prevenção e tratamento da doença coronariana, da hipertensão arterial, da síndrome metabólica, das doenças musculoesqueléticas, das doenças respiratórias e da depressão. Ademais, contribui significativamente para melhoria na capacidade funcional, bem-estar e qualidade de vida.

A atividade física regular, iniciada durante a fase de perda de peso e mantida durante a fase de estabilização de peso, a manutenção da



alimentação adequada e saudável e suporte psicológico são as principais ferramentas para perda e manutenção de peso a longo prazo.

Considerando os elementos técnicos apresentados, não é possível identificar e afirmar que a requerente tenha sido submetida a terapia multidisciplinar efetiva, com boa adesão às medidas basilares importantes para redução de peso como dieta, atividades físicas regulares, acompanhamento nutricional e de saúde mental.

No **caso em tela**, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso adjuvante específico da semaglutida, como fator modificador da resposta ao manejo não cirúrgico da obesidade da paciente.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)
- 3) Diretrizes Brasileiras de Obesidade 2016.
- 4) 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>
- 5) 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/pBvf5Zc6vtkMSHytzLKxYJH/>

6) 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>

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

8) 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>

9) Nota Técnica NATJUS TJDFT, Semaglutida / Obesidade com Comorbidades de 02/04/2023, e Nota Técnica Nº 3736/2023 do NATJUS TJMG.

**V – DATA:**

11/02/2024

NATJUS – TJMG