

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Vitor Luís de Almeida

PROCESSO N.º: 50110522720238130433

CÂMARA/VARA: JESP – 2ª Unidade Jurisdicional - 3º JD

COMARCA: Montes Claros

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: SRBA

IDADE: 35 anos

DOENÇA(S) INFORMADA(S): E66, E10

PEDIDO DA AÇÃO: Ozempic® (semaglutida 1,5 mL – 0,5mg / 0,25mg)

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica farmacológica adjuvante no tratamento da obesidade

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 30910

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2023.0003736

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Informações técnicas prévias acerca dos medicamentos/procedimentos postulados; informações acerca da existência de comprovação da eficácia, à luz das ciências da saúde, baseada em evidências científicas e plano terapêutico dos medicamentos/procedimentos postulados. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

Informações acerca da existência de recomendações pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), ou exista recomendação de, no mínimo, 1 (um) órgão de avaliação de tecnologias em saúde que tenha renome internacional, desde que sejam aprovadas também para seus nacionais. **R.: A CONITEC ainda não avaliou o uso da medicação solicitada (semaglutida) para uso na obesidade/diabetes mellitus (DM). Não há avaliação da NICE (agência inglesa) em relação ao uso de semaglutida no tratamento do DM tipo 2 e obesidade. A agência canadense CADTH recomenda que a semaglutida seja reembolsada pelo tratamento de DM2, condicionada ao atendimento**

de algumas condições.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente em acompanhamento para avaliação / realização de cirurgia bariátrica. Consta na petição inicial que foi prescrito o uso de Ozempic® para auxiliar o paciente na perda de peso antes do procedimento, para redução do risco cirúrgico.

Não foram apresentados dados do paciente, importantes para a análise técnica, tais como: IMC, presença de comorbidades, uso de outros fármacos, entre outros fatores. A avaliação do risco cirúrgico não se restringe apenas ao peso do indivíduo.

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 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 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. O uso dos medicamentos orlistate e sibutramina no tratamento de sobrepeso e obesidade foi avaliado, e recebeu recomendação contrária à incorporação pela CONITEC, 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”.³

“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.”³

“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 4”.³

| 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

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.

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.

Existem algumas considerações gerais ao se considerar 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. 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 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 revele ineficaz ou o paciente apresente significativos efeitos colaterais, a medicação deve ser interrompida e outros medicamentos ou estratégias terapêuticas devem ser adotados.

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.

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

É importante ressaltar, que a indicação do uso do fármaco específico requerido é tida como um adjuvante, tendo em vista que o tratamento da obesidade é multidisciplinar e envolve abordagens farmacológicas, e não farmacológicas.

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 e suplementar de saúde não oferecem nenhuma opção de fármaco com registro em bula, para abordagem farmacológica adjuvante no tratamento multidisciplinar da obesidade. No entanto, no caso em tela, não foram identificados elementos técnicos que permitam afirmar imprescindibilidade de uso adjuvante da semaglutida, como fator modificador do risco cirúrgico do paciente.

IV – REFERÊNCIA

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/pBvf5Zc6vtkMSHyztLKxYJH/>

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

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>

V – DATA: 25/05/2023

NATJUS – TJMG