NOTA TÉCNICA Nº 5887/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Franca
1.2. Processo nº 1002660-36.2026.8.26.0196
1.3. Data da Resposta: 23/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

V. A. S. R. C. R.
2.1. Data de Nascimento/Idade: 20/12/1986 – 39 anos
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: Franca/SP
2.4. Histórico da doença: CID E66 – Obesidade grau III; CID E10 – Diabetes Mellitus tipo 1 (Síndrome metabólica, doença hepática gordurosa associada a disfunção metabólica, hipotireoidismo por tireoide de Hashimoto, dislipidemia e, de forma particularmente debilitante, a destruição de um segmento extenso da traqueia, que a obriga ao uso permanente de traqueostomia).

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Munícipio;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.

4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA

4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
MOUNJARO	TIRZEPATIDA	1126002020136	NÃO	estão disponíveis no âmbito do SUS pelo Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento do diabetes mellitus tipo II Glibenclamida (CBAF) Gliclazida (CBAF) Metformina, cloridrato (CBAF) Dapagliflozina (CEAF) - para pessoas com Diabete Melito Tipo 2 com idade igual ou superior a 40 anos, conforme critério de inclusão do PCDT Insulina Humana NPH (CBAF) Insulina Humana Regular (CBAF) Obs: Em relação a indicação do medicamento tirzepatida para controle de peso e/ou obesidade, até o momento, não existem alternativas farmacológicas no SUS	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
MOUNJARO	MOUNJARO	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	5 MG/ML SOL INJ SC CT FA VD TRANS X 0,5 ML	R$ 313,76

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

A autora apresenta quadro clínico complexo caracterizado por obesidade grau III, diabetes mellitus tipo 1 autoimune, síndrome metabólica, doença hepática gordurosa associada à disfunção metabólica, hipotireoidismo de Hashimoto, dislipidemia e importante sequela respiratória decorrente de destruição extensa da traqueia com necessidade permanente de traqueostomia.

A documentação médica relata obesidade grave, resistência insulínica importante, hemoglobina glicada de 8,4%, glicemia média estimada de 194 mg/dL e utilização de doses elevadas de insulina. Também há relato de tentativa prévia com liraglutida e semaglutida, com efeitos adversos considerados limitantes pelo médico assistente.

Todavia, embora a obesidade seja importante fator agravante do quadro clínico global, a redução ponderal depende de abordagem contínua e multifatorial, não havendo evidências de que a utilização isolada da tirzepatida seja suficiente para resolver as múltiplas condições clínicas descritas nos autos ou para assegurar, de forma previsível, futura reconstrução traqueal, retirada da traqueostomia ou reversão das demais comorbidades existentes.

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A tirzepatida é um agonista dual dos receptores de GIP (polipeptídeo insulinotrópico dependente de glicose) e GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1), sendo considerada uma das terapias farmacológicas mais eficazes atualmente disponíveis para redução de peso corporal e melhora do controle metabólico em indivíduos com obesidade e diabetes mellitus tipo 2.

Os estudos clínicos de fase III do programa SURMOUNT demonstraram perdas ponderais expressivas, frequentemente superiores às observadas com outros agonistas de GLP-1 isolados, incluindo semaglutida. Da mesma forma, ensaios clínicos do programa SURPASS demonstraram melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2.

Entretanto, é importante destacar que a autora é portadora de **diabetes mellitus tipo 1 (CID E10)**, condição diferente daquela estudada nos principais ensaios clínicos que fundamentaram a aprovação da tirzepatida. A maior parte das evidências disponíveis refere-se ao diabetes mellitus tipo 2 e à obesidade, existindo evidência limitada para utilização em pacientes com diabetes tipo 1. Dessa forma, a extrapolação direta dos resultados disponíveis para pacientes com diabetes autoimune deve ser realizada com cautela.

Embora os estudos clínicos mostrem alta eficácia, ainda são necessários dados de longo prazo para avaliação adequada de riscos potencialmente relevantes, incluindo pancreatite, disfunção renal, lesões oftalmológicas e impactos cardiovasculares em populações específicas. Diversas revisões recentes apontam que parte importante da

literatura disponível ainda apresenta períodos relativamente curtos de seguimento, amostras limitadas ou metodologias heterogêneas, dificultando a avaliação definitiva de segurança em longo prazo e de desfechos clínicos relevantes, como mortalidade e complicações cardiovasculares tardias.

Entre os eventos adversos mais frequentemente relatados destacam-se náuseas, vômitos, diarreia, constipação, gastroparesia e intolerância gastrointestinal. Também foram descritos casos de pancreatite aguda, doença biliar, colecistite, desidratação, distúrbios hidroeletrolíticos e piora da função renal em pacientes suscetíveis. Além disso, a perda ponderal acelerada pode estar associada à redução de massa magra e sarcopenia, especialmente quando não existe adequado suporte nutricional e monitoramento multiprofissional.

Nesse contexto, embora existam evidências científicas robustas demonstrando superioridade da tirzepatida em perda de peso e alguns parâmetros metabólicos quando comparada a placebo, semaglutida e outros tratamentos farmacológicos tradicionais para obesidade, ainda não existe demonstração definitiva de superioridade em desfechos clínicos de longo prazo para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 nem dados conclusivos que permitam afirmar benefício sustentado sobre mortalidade, complicações microvasculares ou macrovasculares nessa população específica.

Além disso, a própria **Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM)** manifestou preocupação com o uso e manipulação irregular da tirzepatida, reforçando a necessidade de acompanhamento especializado e uso criterioso da tecnologia.

A tirzepatida (Mounjaro®) não integra atualmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e não foi incorporada ao Sistema Único de Saúde para tratamento da obesidade, síndrome metabólica ou diabetes mellitus tipo 1. A própria documentação juntada aos autos demonstra que houve solicitação administrativa e posterior negativa de fornecimento pelo SUS.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a tirzepatida no Brasil inicialmente para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e posteriormente para controle crônico do peso em indivíduos com obesidade ou sobrepeso associado a comorbidades. Entretanto, até o presente momento, não foi identificada avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para incorporação da tecnologia no SUS para as condições clínicas apresentadas pela autora.

Opções disponíveis no SUS

O manejo da obesidade grave no SUS é baseado em abordagem multidisciplinar e longitudinal, envolvendo modificação do estilo de vida, reeducação alimentar, atividade física adaptada, suporte psicológico e psiquiátrico quando indicado, acompanhamento endocrinológico e manejo das comorbidades clínicas associadas.

No caso do diabetes mellitus tipo 1, o SUS disponibiliza insulinas humanas e análogos de insulina, insumos para monitorização glicêmica e acompanhamento especializado. A própria documentação informa que a paciente já utiliza esquema intensivo de insulinoterapia, com insulina NPH e lispro, associado à contagem de carboidratos.

Para obesidade grave, o SUS também dispõe de acompanhamento nutricional, psicológico e endocrinológico especializados, além da possibilidade de avaliação para cirurgia bariátrica quando preenchidos os critérios clínicos estabelecidos pelos protocolos vigentes do Ministério da Saúde.

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Os benefícios esperados da tirzepatida incluem redução ponderal significativa, melhora da resistência insulínica, redução da necessidade de insulina em alguns pacientes, melhora de parâmetros metabólicos e potencial impacto favorável sobre doença hepática gordurosa associada à disfunção metabólica.

Entretanto, considerando a complexidade clínica apresentada pela autora, não é possível afirmar, com base na documentação disponível, que a utilização da tirzepatida seja capaz de promover isoladamente os desfechos pretendidos, incluindo retirada de traqueostomia, reconstrução traqueal, melhora dos transtornos psiquiátricos associados ou reversão completa das demais comorbidades. Tais objetivos dependem de acompanhamento multiprofissional prolongado, controle clínico global e avaliação especializada contínua.

Nesse contexto, mostra-se fundamental acompanhamento regular com:

- endocrinologista, para manejo do diabetes tipo 1, obesidade e síndrome metabólica;
- nutricionista, para planejamento alimentar individualizado e prevenção de sarcopenia;
- psicólogo, para apoio comportamental relacionado à obesidade e adesão terapêutica;
- psiquiatra, diante do diagnóstico de transtorno ansioso-depressivo grave e transtorno de estresse pós-traumático relatados na documentação médica.

6. CONCLUSÃO

6.1. Parecer

( ) Favorável
(X) Desfavorável

6.2. Conclusão Justificada

A autora apresenta quadro clínico complexo e grave, constituído por diabetes mellitus tipo 1, obesidade grau III, síndrome metabólica, doença hepática gordurosa associada à disfunção metabólica, hipotireoidismo por tireoidite de Hashimoto, dislipidemia, transtorno ansioso-depressivo grave, transtorno de estresse pós-traumático e destruição extensa da traqueia com necessidade de traqueostomia permanente.

A documentação médica demonstra prescrição de tirzepatida e relata intolerância prévia à semaglutida e liraglutida. Também evidencia controle metabólico inadequado, com hemoglobina glicada de 8,4%, utilização de insulinoterapia intensiva e importante comprometimento funcional decorrente de múltiplas comorbidades.

Todavia, a tirzepatida não se encontra incorporada ao SUS, não integra a RENAME e não possui avaliação da CONITEC para fornecimento pelo Sistema Único de Saúde. Além disso, não há evidências robustas e suficientes que demonstrem benefício clínico superior de forma inequívoca para pacientes com diabetes mellitus tipo 1 nas condições clínicas específicas apresentadas pela autora.

Embora existam evidências de superioridade da tirzepatida em perda ponderal e controle metabólico quando comparada a algumas alternativas farmacológicas, persistem incertezas relacionadas à segurança e efetividade em longo prazo, especialmente quanto aos riscos de pancreatite, disfunção renal, complicações oftalmológicas, eventos gastrointestinais graves e impacto sobre desfechos clínicos relevantes em populações especiais.

Adicionalmente, a obesidade grave e suas complicações devem ser abordadas por meio de estratégia terapêutica abrangente e multiprofissional, envolvendo endocrinologia, psiquiatria, psicologia e nutrição, não havendo elementos que permitam concluir que o fornecimento isolado da tirzepatida seja suficiente para modificar de forma decisiva a evolução das múltiplas doenças apresentadas pela autora.

Dessa forma, considerando a ausência de incorporação da tecnologia ao SUS, a inexistência de recomendação favorável da CONITEC, as limitações das evidências científicas atualmente disponíveis para diabetes mellitus tipo 1 e a necessidade de abordagem multidisciplinar contínua para o caso concreto, o parecer técnico do NATJUS é **desfavorável ao fornecimento da tirzepatida pelo SUS**.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

( ) SIM, com potencial risco de vida
( ) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
(X) NÃO

Embora a paciente apresente múltiplas comorbidades relevantes, a documentação não demonstra situação de urgência ou emergência médica atual decorrente da ausência imediata da tirzepatida, tampouco evidencia risco iminente de morte, choque metabólico, insuficiência orgânica aguda ou necessidade de intervenção emergencial nos termos das definições do Conselho Federal de Medicina.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity. N Engl J Med. 2022;387(3):205-216.
2. Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, et al. Effect of weekly tirzepatide vs placebo on weight loss in adults with obesity. JAMA. 2023;330(20):1943-1957.
3. Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, et al. Tirzepatide versus semaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2021;385:503-515.
4. McGowan BM, Cahn A, Rosenstock J, et al. SURMOUNT clinical trial programme and obesity treatment. Lancet Diabetes Endocrinol. 2024;12(1):45-57.
5. Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, et al. Once-weekly semaglutide in adults with overweight or obesity. N Engl J Med. 2021;384:989-1002.
6. American Diabetes Association. Standards of Care in Diabetes 2026. Diabetes Care. 2026;49(Suppl 1):S1-S350.
7. Garvey WT, Mechanick JI, Brett EM,et al. American Association of Clinical Endocrinology clinical practice guideline for obesity. Endocr Pract. 2022;28(5):528-562.
8. Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM). Posicionamentos e alertas sobre uso e manipulação de tirzepatida. São Paulo: SBEM.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Edição vigente.
10. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Painel de Tecnologias e Recomendações. Consulta realizada em 2026.
11. Wharton S, Astrup A, Endahl L, et al. Estimating the risk-benefit profile of incretin-based therapies for obesity. Obesity Reviews. 2024;25(2):e13626.
12. Min T, Bain SC. The role of tirzepatide in obesity and metabolic disease: efficacy, safety and future perspectives. Diabetes Obes Metab. 2024;26(1):15-28.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como

medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.