NOTA TÉCNICA Nº 5881/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

1.1. Solicitante: 1ª Vara Cível - Regional XII - Nossa Senhora do Ó da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº 4005278-43.2026.8.26.0020
1.3. Data da Resposta: 29/07/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE SUPLEMENTAR**

2. PACIENTE

2.1. Data de Nascimento/Idade: 02/03/1977 – 49 anos.
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Obesidade Grau II (CID-10: E66.8/E66.9); Diabetes Mellitus tipo 2 (CID-10: E11); Hipertensão Arterial Sistêmica – HAS (CID-10: I10); Dislipidemia (CID-10: E78.5); Esteatose hepática grau III (CID-10: K76.0).

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?
TIRZEPATIDA (MOUNJARO) 2,5 MG 1X POR SEMANA NAS PRIMEIRAS 4 SEMANAS; POSTERIOR ESCALONAMENTO PARA 5 MG SEMANAIS	TIRZEPATIDA	1126002020012	Não	Obesidade- Abordagem multidisciplinar (suporte psicológico e nutricionista, atividade física), cirurgia bariátrica para casos específicos. DM2- Cloridrato de Metformina 500mg e 850mg comprimido Glibenclamida 5mg comprimido Glicazida 30mg e 60mg comprimido Insulina NPH 100 U/mlsuspensão injetável Insulina Regular 100U/mlsolução injetável.	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
TIRZEPATIDA (MOUNJARO) 2,5 MG 1X POR SEMANA NAS PRIMEIRAS 4 SEMANAS; POSTERIOR ESCALONAMENTO PARA 5 MG SEMANAIS	MOUNJARO	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC	R$ 924,42

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC:

( ) RECOMENDADO
( ) NÃO RECOMENDADO
(x) NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

O diabetes mellitus é uma condição metabólica caracterizada pela hiperglicemia, resultante da deficiência na produção de insulina ou da resistência do organismo à sua ação. A elevação persistente dos níveis de glicose no sangue pode causar danos teciduais e complicações graves a longo prazo, como retinopatia, nefropatia, neuropatia e maior risco de infarto e acidente vascular cerebral. Enquanto o diabetes tipo 1 surge predominantemente na infância e exige a reposição de insulina devido à incapacidade de produção pancreática, o diabetes tipo 2 acomete tipicamente adultos e decorre da resistência à insulina. No Sistema Único de Saúde (SUS), o tratamento inicial do tipo 2 apoia-se em medicamentos orais como a metformina — opção de primeira linha respaldada por diretrizes nacionais e internacionais —, além de sulfonilureias (glibenclamida e glicazida) e das insulinas humanas NPH e Regular. Nos últimos anos, novas classes farmacológicas vêm sendo utilizadas quando as abordagens convencionais são insuficientes, visando otimizar o controle glicêmico, reduzir episódios de hipoglicemia e diminuir eventos cardiovasculares.

Paralelamente, o sobrepeso e a obesidade configuram fatores de risco contínuos para a saúde, mensurados pelo Índice de Massa Corporal (IMC). Define-se sobrepeso pelo IMC entre 25 e 29,9 kg/m², e obesidade a partir de 30 kg/m², classificada em grau I (30 a 34,9 kg/m²), grau II (35 a 39,9 kg/m²) e grau III (40 kg/m² ou mais), sendo considerada grave a partir de 35 kg/m² na presença de comorbidades. O tratamento primário exige uma intervenção abrangente no estilo de vida, integrando reeducação alimentar, exercícios físicos e modificações comportamentais, como o automonitoramento. Nos casos em que a mudança de hábitos não atinge as metas de perda de peso, o uso de terapia farmacológica, dispositivos médicos ou cirurgia bariátrica é indicado, ressaltando-se que a medicação deve obrigatoriamente atuar em conjunto com o estilo de vida saudável para ser eficaz.

A TIRZEPATIDA é um agonista duplo dos receptores de GIP (peptídeo insulinotrópico dependente de glicose) e GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon tipo 1). Essa ação combinada promove aumento da secreção de insulina dependente da glicose, redução da secreção de glucagon e retardo do esvaziamento gástrico, resultando em melhor controle glicêmico e redução do apetite, com consequente perda ponderal significativa. Os efeitos adversos mais frequentes são gastrointestinais, como náusea, diarreia e vômito; geralmente de intensidade leve a moderada e relacionados à fase inicial da titulação de dose. Há relatos raros de pancreatite e colelitíase, e o risco de hipoglicemia aumenta quando a TIRZEPATIDA é associada à insulina ou sulfonilureias . A eficácia e a segurança da TIRZEPATIDA foram amplamente estudadas no programa de ensaios clínicos SURPASS, que incluiu pacientes com DM2 em diversos estágios da doença, com ou sem uso concomitante de insulina. Nos estudos, a administração semanal de TIRZEPATIDA (5 a 15 mg) levou a

reduções médias na hemoglobina glicada (HbA1c) de 1,87% a 3,02% e perda de peso corporal entre 5,4 e 12,9 kg, durante períodos de até 104 semanas de tratamento. Além disso, foram observadas melhorias em parâmetros cardiometabólicos, como pressão arterial, perfil lipídico e gordura hepática. No estudo SURPASS-2, a TIRZEPATIDA demonstrou superioridade em relação à semaglutida na redução da HbA1c e do peso corporal. O estudo SURPASS-4, que avaliou pacientes com alto risco cardiovascular, demonstrou não inferioridade para eventos cardiovasculares maiores (MACE) e sugeriu efeito protetor renal. Portanto, os dados dos programas SURPASS e SURMOUNT indicam que a TIRZEPATIDA representa um avanço significativo no tratamento do diabetes tipo 2 e da obesidade, unindo potente efeito glicêmico à expressiva redução de peso corporal Diretrizes recentes, como a da American Diabetes Association (ADA, 2024) e da Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD, 2023), já reconhecem o uso dos agonistas duplos GIP/GLP-1 como alternativa eficaz em pacientes com DM2 associado à obesidade ou risco cardiovascular elevado, especialmente quando há necessidade de controle glicêmico intensivo sem aumento de hipoglicemia.

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

Controle dos índices glicêmicos e controle de peso

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

( ) Favorável

(x) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Metodologicamente importante notar que, em todos os ensaios, a farmacoterapia foi um **adjuvante** a intervenções de estilo de vida (dieta com restrição calórica e atividade física). Portanto, os resultados refletem uma abordagem combinada, e o medicamento não deve ser visto como um substituto para hábitos saudáveis. Conforme o PCDT para sobrepeso e obesidade em adultos no SUS, o tratamento deve priorizar medidas não farmacológicas (mudança alimentar, atividade física, apoio psicológico e abordagem multiprofissional) e que nos casos refratários está prevista a avaliação para cirurgia bariátrica, conforme critérios estabelecidos.

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

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Frías, J. P., Davies, M. J., Rosenstock, J., Pérez Manghi, F. C., Fernández Landó, L., Bergman, B. K., ... & The SURPASS-2 Investigators. (2021). Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes. New England Journal of Medicine, 385(6), 503-515.

Jastreboff, A. M., Aronne, L. J., Ahmad, N. N., Wharton, S., Connery, L., Alves, B., ... & The SURMOUNT-1 Investigators. (2022). Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. New England Journal of Medicine, 387(3), 205-216.

Garvey, W. T., Frias, J. P., Jastreboff, A. M., le Roux, C. W., Sattar, N., Aizenberg, D., ... & The SURMOUNT-2 Investigators. (2023). Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. The Lancet, 402(10402), 613-626.

Del Prato, S., Kahn, S. E., Pavo, I., Weerakkody, G. J., Tota, J. E., Larsen, M., ... & The SURPASS-4 Investigators. (2021). Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. The Lancet, 398(10313), 1811-1824.

Sociedade Brasileira de Diabetes. (2023). Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes 2023-2024.

Davies, M. J., Aroda, V. R., Collins, B. S., Gabbay, R. A., Green, J., Maruthur, N. M., ... & Buse, J. B. (2022). Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2022. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). Diabetologia, 65(1), 3-42.

Wharton, S., Blevins, J., Conn, A., Fujioka, K., Gabrielsen, L., Ghotbi, A. A., ... & Tchang, B. G. (2023). Obesity in Adults: A 2023 Adapted Guideline for Canada. Canadian Adult Obesity Clinical Practice Guidelines.

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.