

Nota Técnica 216121

Data de conclusão: 06/05/2024 12:54:53

Paciente

Idade: 22 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Paulo Afonso/BA

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Tribunal de Justiça do Estado da Bahia

Tecnologia 216121

CID: E66 - Obesidade

Diagnóstico: Obesidade

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudos apensos ao processo

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OZEMPIC

Princípio Ativo: SEMAGLUTIDA

Via de administração: SC

Posologia: Padrão

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Alternativas disponíveis no SUS: Acompanhamento nutricional Acompanhamento psicológico Acompanhamento com educador físico Cirurgia metabólica

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Excesso de peso refere-se a um peso acima da faixa definida como "normal" e determinado pelo cálculo do índice de massa corporal (IMC) que é definido como a razão do peso dividido pela altura ao quadrado (Kg/m^2). Sobrepeso é definido como um IMC de 25 a 29,9 Kg/m^2 e obesidade é definida como um IMC $\geq 30 \text{ Kg/m}^2$. A obesidade é dividida de acordo com a gravidade em grau I quando IMC de 30 a 34,9), grau II (IMC de 35 a 39,9) e grau III como um IMC $\geq 40 \text{ Kg/m}^2$, sendo grave quando IMC $\geq 35 \text{ Kg/m}^2$ na presença de comorbidades ou IMC $\geq 40 \text{ Kg/m}^2$. Os riscos conferidos pelo aumento da massa corporal seguem um continuum e variam consideravelmente entre os indivíduos. O tratamento inicial de indivíduos com sobrepeso ou obesidade é uma intervenção abrangente no estilo de vida, combinando dieta, exercício físico e modificação comportamental. Todos os pacientes que se beneficiariam com a perda de peso devem receber aconselhamento sobre dieta, exercício e metas para perda de peso. O componente de modificação comportamental facilita a adesão aos regimes de dieta e exercício e inclui um auto-monitoramento regular da ingestão de alimentos, atividade física e peso. Para pacientes que não conseguem atingir as metas de perda de peso apenas com uma intervenção abrangente no estilo de vida, as opções incluem terapia farmacológica, uso de dispositivos médicos ou cirurgia bariátrica. É essencial que os medicamentos sejam utilizados em conjunto com alimentação saudável, atividade física e modificação de comportamento, pois o uso de medicamentos sem essas alterações geralmente é ineficaz. A SEMAGLUTIDA é uma droga que melhora a ação da insulina nos tecidos, classificada bioquimicamente como "AGONISTA DE RECEPTOR DE GLP-1". Há diversos estudos e metanálises mostrando melhora do controle glicêmico com medicamentos desta classe. Em pacientes com doenças cardiovasculares manifestas, como infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral e doença renal diabética, a associação de AGONISTAS DE RECEPTOR DE GLP-1 mostrou benefício na redução de eventos cardiovasculares nesta população. As principais diretrizes nacionais e internacionais preveem a possibilidade de uso de medicações desta classe em pacientes que não atingem a meta de controle glicêmico (em geral aferida pela Hemoglobina Glicada – HbA1c – de 7%), e em pacientes portadores de doenças cardiovasculares manifestas. Não há evidência de superioridade de uma droga específica dentro da mesma classe (liraglutida, semaglutida, exenatida, dulaglutida). A liraglutida assim como a semaglutida tem efeitos benéficos na glicemia, além de eficácia demonstrada na perda de peso. Pode ser usado em pacientes com ou sem diabetes, mas é o medicamento preferido em pacientes com diabetes tipo 2, e particularmente naqueles com doença cardiovascular, devido à redução demonstrada de eventos cardiovasculares nessa população (LEADER). No entanto, efeitos colaterais gastrointestinais (náusea, vômito), necessidade de injeção diária e custo ou não cobertura do seguro podem limitar o uso deste medicamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Pode ser usado em pacientes com ou sem diabetes, mas tem melhor benefício em pacientes com diabetes tipo 2, e particularmente naqueles com doença cardiovascular estabelecida, devido à redução demonstrada de eventos cardiovasculares nessa população. Também utilizado para a perda de peso com boa eficácia. Como ocorre com outros agonistas do receptor GLP-1, os efeitos adversos são comuns são gastrointestinais, incluindo náuseas, diarreia e vômitos. A escolha do medicamento para o

tratamento obesidade depende de comorbidades do paciente, mas também deve levar em consideração as preferências do paciente, efeitos adversos e custo.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SEMAGLUTIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: CONSIDERANDO-SE paciente de 20 anos com TRANSTORNO DE ASPERGER (AUTISMO) conforme relatório médico página 37 e página 39

CONSIDERANDO-SE relatório médico página 36 referindo HIPOGONADISMO HIPOGONADOTRÓFICO, PRÉ DIABETES (Glicemia de jejum alterada), ESTEATOSE HEPÁTICA GRAU II, OBESIDADE GRAU II (IMC 37).

CONSIDERANDO-SE erros alimentares como ingestão de mingau por 7 anos conforme relatório médico página 39.

CONSIDERANDO-SE perda de peso de 17,5Kg desde julho de 2021 até a data do relatório médico de 05/05/2023 (página 44) com o uso da Semaglutida.

CONSIDERANDO-SE relatório médico na página 45 idêntico ao da página 44, mas datado de 05/05/2024. Ou seja, nada é relatado em relação à evolução de 05/05/2023 a 23/02/2024.

CONSIDERANDO-SE impossibilidade de compreensão dos documentos das páginas 23 e 24, CONSIDERANDO-SE exames laboratoriais anexados ao processo.

CONSIDERANDO-SE ausência de RM de Hipófise para investigação de HIPOGONADISMO HIPOGONADOTRÓFICO, visto que a testosterona encontra-se muito baixa em 31/10/2020, assim como FSH e LH suprimidos e Prolactina normal (exames anexados de difícil visualização).

CONSIDERANDO-SE ausência de prontuário evidenciando acompanhamento em programa multidisciplinar para tratamento da Obesidade.

CONSIDERANDO-SE ausência de relatório de nutricionista sobre avaliação e acompanhamento.

CONSIDERANDO a ausência de maiores informações sobre programas de exercícios físicos realizados, ou eventual contraindicação da paciente à realização dessa modalidade terapêutica.

CONCLUI-SE que não há elementos técnicos que justifiquem a indicação de Semaglutida para o presente caso.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JP. Management of obesity. Lancet 2016; 387:1947. Diabetes Prevention Program (DPP) Research Group. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. Diabetes Care 2002; 25:2165. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. Circulation 2014; 129:S102. Look AHEAD Research Group, Gregg EW, Jakicic JM, et

al. Association of the magnitude of weight loss and changes in physical fitness with long-term cardiovascular disease outcomes in overweight or obese people with type 2 diabetes: a post-hoc analysis of the Look AHEAD randomised clinical trial. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; 4:913. Mingrone G, Panunzi S, De Gaetano A, et al. Bariatric-metabolic surgery versus conventional medical treatment in obese patients with type 2 diabetes: 5 year follow-up of an open-label, single-centre, randomised controlled trial. *Lancet* 2015; 386:964. Diabetes Prevention Program Research Group, Knowler WC, Fowler SE, et al. 10-year followup of diabetes incidence and weight loss in the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet* 2009; 374:1677. Diabetes Prevention Program Research Group. Long-term effects of lifestyle intervention or metformin on diabetes development and microvascular complications over 15-year follow-up: the Diabetes Prevention Program Outcomes Study. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2015; 3:866. Gregg EW, Chen H, Wagenknecht LE, et al. Association of an intensive lifestyle intervention with remission of type 2 diabetes. *JAMA* 2012; 308:2489. Douketis JD, Macie C, Thabane L, Williamson DF. Systematic review of long-term weight loss studies in obese adults: clinical significance and applicability to clinical practice. *Int J Obes (Lond)* 2005; 29:1153. Fisher DP, Johnson E, Haneuse S, et al. Association Between Bariatric Surgery and Macrovascular Disease Outcomes in Patients With Type 2 Diabetes and Severe Obesity. *JAMA* 2018; 320:1570. Look AHEAD Research Group, Pi-Sunyer X, Blackburn G, et al. Reduction in weight and cardiovascular disease risk factors in individuals with type 2 diabetes: one-year results of the look AHEAD trial. *Diabetes Care* 2007; 30:1374. Look AHEAD Research Group, Wing RR, Bolin P, et al. Cardiovascular effects of intensive lifestyle intervention in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2013; 369:145. Bray GA, Frühbeck G, Ryan DH, Wilding JP. Management of obesity. *Lancet* 2016; 387:1947. Vallis M. Quality of life and psychological well-being in obesity management: improving the odds of success by managing distress. *Int J Clin Pract* 2016; 70:196. US Preventive Services Task Force, Curry SJ, Krist AH, et al. Behavioral Weight Loss Interventions to Prevent Obesity-Related Morbidity and Mortality in Adults: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2018; 320:1163. Jensen MD, Ryan DH, Apovian CM, et al. 2013 AHA/ACC/TOS guideline for the management of overweight and obesity in adults: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and The Obesity Society. *J Am Coll Cardiol* 2014; 63:2985. Perri MG, Nezu AM, McKelvey WF, et al. Relapse prevention training and problem-solving therapy in the long-term management of obesity. *J Consult Clin Psychol* 2001; 69:722. Dansinger ML, Gleason JA, Griffith JL, et al. Comparison of the Atkins, Ornish, Weight Watchers, and Zone diets for weight loss and heart disease risk reduction: a randomized trial. *JAMA* 2005; 293:43. Tsai AG, Wadden TA. The evolution of very-low-calorie diets: an update and meta-analysis. *Obesity (Silver Spring)* 2006; 14:1283. Villareal DT, Aguirre L, Gurney AB, et al. Aerobic or Resistance Exercise, or Both, in Dieting Obese Older Adults. *N Engl J Med* 2017; 376:1943. Piercy KL, Troiano RP, Ballard RM, et al. The Physical Activity Guidelines for Americans. *JAMA* 2018; 320:2020. Gloy VL, Briel M, Bhatt DL, et al. Bariatric surgery versus non-surgical treatment for obesity: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2013; 347:f5934. Bessesen DH, Van Gaal LF. Progress and challenges in anti-obesity pharmacotherapy. *Lancet Diabetes Endocrinol* 2018; 6:237. Wadden TA, Hollander P, Klein S, et al. Weight maintenance and additional weight loss with liraglutide after low-calorie-diet-induced weight loss: the SCALE Maintenance randomized study. *Int J Obes (Lond)* 2013; 37:1443. Marso SP, Daniels GH, Brown-Frandsen K, et al. Liraglutide and Cardiovascular Outcomes in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2016; 375:311.

NatJus Responsável: Nacional

Instituição Responsável: Hospital Israelita Albert Einstein

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Ndn