Nota Técnica 594735

Data de conclusão: 22/10/2026 11:46:12

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: São Paulo/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1ª Vara Cível - Regional XII - Nossa Senhora do Ó da Comarca de São Paulo

Tecnologia 594735

CID: E66.8 - Outra obesidade

Diagnóstico: OBESIDADE GRAU II, 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).

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): X

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

TIRZEPATIDA

Via de administração: SC

Posologia: 5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER
PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2
CAN APLIC

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não informado

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

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: 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.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: 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.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Controle dos índices glicêmicos e controle de peso

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

Conclusão

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

NatJus Responsável: SP - São Paulo

Instituição Responsável: NAT JUS SP

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

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