Nota Técnica 597318

Data de conclusão: 27/10/2026 16:08:06

Paciente

Idade: 39 anos

Sexo: Feminino

Cidade: Franca/SP

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Vara da Fazenda Pública da Comarca de Franca

Tecnologia 597318

CID: E66 - Obesidade

Diagnóstico: OBESIDADE

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: X

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: 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

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 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

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

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

Conclusão

Tecnologia: TIRZEPATIDA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: 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

Há evidências científicas? Não se aplica

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

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.

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.