Saúde Petrobras

BENEFÍCIO FARMÁCIA
Critérios Técnicos para Tirzepatida (Mounjaro) Agonista GIP e GLP1

O medicamento Mounjaro agonista da GIP e da GLP1 é coberto pelo Benefício Farmácia, nos moldes das novas regras de cobertura e custeio, para tratamento de Diabetes Mellitus Tipo 2 e Obesidade.

Para a primeira autorização desses medicamentos, além da respectiva prescrição médica, o beneficiário deverá comprovar o diagnóstico através da apresentação das seguintes documentações:

Diabetes Mellitus Tipo 2

• Laudo médico com diagnóstico de Diabetes Mellitus tipo 2;
E
• Resultado de 2 exames laboratoriais com glicemia de jejum maior ou igual a 126 mg/dl;
OU
• Resultado do exame de Hemoglobina Glicosilada (HbA1C) maior ou igual a 6,5%;
OU
• Resultado do Teste Oral de Tolerância à Glicose 2 horas após sobrecarga com 75 gramas
de glicose anidra (TOTG 2h) com glicemia maior ou igual a 200 mg/dl.

A comprovação documental do diagnóstico do Diabetes Mellitus, através dos critérios acima somente será necessária quando da primeira análise técnica, para autorização de cobertura destes medicamentos (Agonista GIP e GLP1).

Nos casos de diabetes, se o paciente já comprovou o diagnóstico da doença, não é preciso renovação de laudo médico e/ou exames a cada 180 dias.

Obesidade

IMC ≥ 30kg/m2

☐	Laudo médico com diagnóstico comprovando o caso de obesidade com IMC e CID
☐	Avaliação da composição corporal, informando inclusive o IMC, a partir da realização de bioimpedância, com laudo emitido pelo aparelho, assinado e carimbado pelo profissional responsável pela realização do exame
☐	Circunferência abdominal comprovada em laudo médico: ≥ a 94cm (homens) / ≥ a 90cm (mulheres)

IMC ≥ 27 kg/m2

☐	Laudo médico com diagnóstico comprovando o caso de sobrepeso com IMC e CID
☐	Avaliação da composição corporal, informando inclusive o IMC, a partir da realização de bioimpedância, com laudo emitido pelo aparelho, assinado e carimbado pelo profissional responsável pela realização do exame
☐	Circunferência abdominal comprovada em laudo médico: ≥ a 94cm (homens) / ≥ a 90cm (mulheres)
☐	Comprovação de <u>pelo menos uma</u> das condições crônicas abaixo: • Pré-diabetes, comprovando com <u>pelo menos um</u> dos critérios: - Dois exames seguidos com glicemia entre 100mg/dl e 125mg/dl; - Glicemia em teste oral de tolerância à glicose (2 horas após 75g) de 140 a 199mg/dl; - Hemoglobina A1C de 5,7% a 6,4%. • Dislipidemia, comprovando com <u>todos</u> os índices: - Colesterol total ≥ 240 mg/dL; - LDL ≥160 mg/dL; - HDL < 40 mg/dL; - Triglicérides >200 mg/dL; - Colesterol não HDL ≥160 mg/dL. • Apneia obstrutiva do sono - Estudo polissonográfico de noite inteira com laudo indicando apneia obstrutiva de grau acentuado (IAH > 30/hora) • Doenças cardiovasculares e hipertensão - Exames que comprovem a condição, e relatório médico do cardiologista com histórico e ciência da utilização ou indicação do medicamento. • **Todos os laudos precisam apresentar o CID referente à doença de comorbidade.*

Adolescentes (< 18 anos)

Uso pediátrico: a segurança e a eficácia de MOUNJARO não foram estabelecidas em pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade). Dessa forma, não haverá cobertura para menores de 18 anos.

Validade das documentações

O laudo precisa ser renovado a cada 180 dias, junto com o exame de bioimpedância atualizado.

Considerando a nova medida de controle aprovada pela Anvisa, a partir de 23 de junho de 2025, este medicamento só poderá ser fornecido com retenção da receita médica. Isso significa que será necessário apresentar uma nova receita a cada solicitação, pois a receita ficará retida no momento do pedido.

Importante saber:

- A receita poderá ser utilizada apenas uma vez, dentro do prazo de até 90 dias após a data de emissão.
- A entrega do medicamento será feita somente na quantidade e dosagem (mg) exatas prescritas para um mês de tratamento, seguindo as orientações da bula.
- Todos os meses será obrigatória uma nova receita médica, indicando exatamente a dose e a quantidade necessárias para aquele mês, conforme a prescrição médica e as normas da bula.

Essa medida tem como objetivo garantir o uso correto e seguro do medicamento, além de manter o controle adequado de seu fornecimento com base em prescrições atualizadas.

Escalonamento para ambas as indicações:

A dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Dosagens maiores do que a indicação em bula, inclusive quanto ao escalonamento, não serão liberadas pelo Programa, independente da modalidade solicitada.

Para beneficiários que já apresentam tratamento com dose avançada, é imprescindível que o médico assistente forneça um laudo com informações sobre o momento atual do tratamento, bem como o histórico de utilização.

Autorização de doses de manutenção para Obesidade:

A autorização da dose de manutenção do medicamento se dará por até 2 anos nos pacientes **SEM** comorbidade grave e após reavaliações semestrais. Após esse período, desejável estar em acompanhamento no Programa Cuidar - Linha de Cuidado para Obesidade gerenciado pela Saúde Petrobrás.
A autorização da dose de manutenção do medicamento se dará até 3 anos de tratamento, após avaliações semestrais em pacientes **COM** comorbidades graves, tais como doença cardiovascular - infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, doença arterial periférica e após reavaliações semestrais. Nestes casos será compulsória a adesão e participação no Programa Cuidar - Linha de Cuidado de Obesidade gerenciado pela Saúde Petrobrás. As demais condições crônicas não prevalentes serão analisadas caso a caso em conjunto com os médicos assistentes.

Observações Importantes:

1) O Indice de Massa Corporal (IMC) possui limitações importantes, por exemplo: não indica distribuição de gordura, não leva em consideração a massa muscular; não distingue sexo e etnia e é menos acurado em grupos específicos como idosos, etnia

asiática, indígenas, etc. Pelos motivos expostos, para a autorização deste medicamento, não será considerado como parâmetro isolado.
Pelos motivos expostos, os pacientes que apresentem perda ponderal importante, porém permaneçam com IMC acima de 30kg/m2 precisarão ser avaliados em conjunto com o exame de bioimpedância.

2) Em pacientes amputados, portadores de marcapasso e ou quaisquer condições que signifiquem impedimentos para a realização da bioimpedância deve-se substituir o método para avaliar a composição corporal e avaliar a porcentagem de gordura corporal através do somatório das dobras cutâneas, absorciometria de raio-X de dupla energia (DXA) e análise de impedância bioelétrica (IB). Na inviabilidade de avaliar a porcentagem de gordura corporal em indivíduos com amputação com o DXA, o somatório das dobras é o método elegível.

2A – Parâmetros para análise das medidas antropométricas: Circunferência do braço (CB)
Adequação da CB (%) = CB obtida (cm) x 100 CB percentil 50* *

Classificação do estado nutricional segundo adequação da CB	
Adequação da CB (%)	***Estado nutricional***
< 70	Desnutrição grave
70 a 80	Desnutrição moderada
80 a 90	Desnutrição leve
90 a 110	Eutrofia
110 a 120	Sobrepeso
> 120	Obesidade

2B - Prega cutânea tricipital (PCT)
PCT (%) = PCT obtida (mm) x 100 PCT percentil 50*

Classificação do estado nutricional segundo adequação da PCT	
Adequação da PCT (%)	***Estado nutricional***
< 70	Desnutrição grave
70 a 80	Desnutrição moderada
80 a 90	Desnutrição leve
90 a 110	Eutrofia
110 a 120	Sobrepeso
> 120	Obesidade

2C - Percentual de gordura 4 dobras:
Somatório (Σ 4DC) = DCT + DCB + DCSI + DCSE
DCT: dobra cutânea
tricipital (mm) DCB:
dobra cutânea bicipital
(mm) DCSI: dobra
cutânea supra-ilíaca (mm)
DCSE: dobra cutânea subescapular (mm)

Que apresentem resultados compatíveis com obesidade.

Tendo em vista a especificidade das condições descritas essas situações serão analisadas caso a caso e em conjunto com os médicos assistentes.

Importante:
O uso de dosagens superiores às indicadas em bula, inclusive no que se refere ao escalonamento, não será autorizado na modalidade rede pelo Programa. Na modalidade reembolso, as dosagens previstas em bula também serão consideradas como referência para o subsídio financeiro.
Para beneficiários que já estejam em tratamento particular com dose avançada, é imprescindível que o médico assistente forneça um laudo contendo informações sobre o momento atual do tratamento, bem como o histórico de utilização.

Como deve ser a receita para os medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor de GLP-1?
A prescrição de medicamentos contendo substâncias classificadas como agonistas do receptor de GLP-1 deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto, modelo de receita específico. A receita deve ser prescrita de forma legível, sem rasuras, em 2 (duas) vias e contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;
II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);
III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e
IV - data da emissão.

Link ANVISA**:** https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/medicamentos/controlados/perguntas_respostas_glp1_2025_06_v1_final.pdf/view

Por se tratar de um medicamento recém autorizado pela Anvisa, a bula poderá sofrer alterações a partir de novos estudos. Dada a segurança do uso do medicamento, os critérios de análise técnica pela Saúde Petrobras poderão sofrer alterações.

Atualizado em 16/12/2025