

## BENEFÍCIO FARMÁCIA

### Critérios técnicos para Semaglutida (Wegovy) – Análogo de GLP-1

O medicamento Wegovy agonista do receptor da GLP1 é coberto pelo Benefício Farmácia, nos moldes das regras de cobertura e custeio.

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

#### IMC $\geq$ 30kg/m<sup>2</sup>

<input type="checkbox"/>	Laudo médico com diagnóstico comprovando o caso de obesidade com IMC e CID
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Circunferência abdominal comprovada em laudo médico: $\geq$ a 94cm (homens) / $\geq$ a 90cm (mulheres)

#### IMC $\geq$ 27 kg/m<sup>2</sup>

<input type="checkbox"/>	Laudo médico com diagnóstico comprovando o caso de obesidade com IMC e CID
<input type="checkbox"/>	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
<input type="checkbox"/>	Circunferência abdominal comprovada em laudo médico: $\geq$ a 94cm (homens) / $\geq$ a 90cm (mulheres)
<input type="checkbox"/>	Comprovação de <u>pelo menos uma</u> das condições crônicas abaixo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pré-diabetes, comprovando com <u>pelo menos um</u> dos critérios: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dois exames seguidos com glicemia entre 100mg/dl e 125mg/dl;</li> <li>- Glicemia em teste oral de tolerância à glicose (2 horas após 75g) de 140 a 199mg/dl;</li> <li>- Hemoglobina A1C de 5,7% a 6,4%.</li> </ul> </li> <li>• Dislipidemia, comprovando com <u>todos</u> os índices:</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Colesterol total <math>\geq</math> 240 mg/dL;</li> <li>- LDL <math>\geq</math>160 mg/dL;</li> <li>- HDL &lt; 40 mg/dL;</li> <li>- Triglicérides &gt;200 mg/dL;</li> <li>- Colesterol não HDL <math>\geq</math>160 mg/dL.</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apneia obstrutiva do sono           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Estudo polissonográfico de noite inteira com laudo indicando apneia obstrutiva de grau acentuado (IAH &gt; 30/hora)</li> </ul> </li> <li>• Doenças cardiovasculares e hipertensão           <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exames que comprovem a condição, e relatório médico do cardiologista com histórico e ciência da utilização ou indicação do medicamento.</li> </ul> </li> </ul> <p><i>*Todos os laudos precisam apresentar o CID referente à doença de comorbidade.</i></p>
--	--

### Adolescentes ( $\geq$ 12 anos)

O Wegovy é indicado como um adjuvante a uma dieta hipocalórica e aumento da atividade física para controle de peso em adolescentes com idade a partir de 12 anos com obesidade e peso corporal acima de 60 kg. Para obesidade, é considerado o IMC  $\geq$  percentil 95, conforme tabela abaixo, que correlaciona IMC no percentil 95 com sexo/idade (critério CDC).

Idade (anos)	IMC (kg/m <sup>2</sup> ) no percentil 95	
	Masculino	Feminino
12	24,2	25,2
12,5	24,7	25,7
13	25,1	26,3
13,5	25,6	26,8
14	26,0	27,2
14,5	26,4	27,7
15	26,8	28,1
15,5	27,2	28,5
16	27,5	28,9
16,5	27,9	29,3
17	28,2	29,6
17,5	28,6	30,0

Apresente as seguintes documentações:

<input type="checkbox"/>	Laudo médico com diagnóstico comprovando o caso de obesidade com IMC e CID, nos índices da tabela acima
--------------------------	---

<input type="checkbox"/>	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
--------------------------	---

### Validade das documentações

Adultos - A prescrição médica e laudo precisam ser renovados a cada 180 dias, junto com o exame de bioimpedância atualizado.

Adolescentes ( $\geq 12$  anos) – Novos relatórios médicos e exames de bioimpedância deverão ser apresentados a cada 12 semanas (90 dias). O tratamento com Wegovy® será reavaliado, podendo ser descontinuado, caso o adolescente não tenha reduzido o IMC em pelo menos 5% após 12 semanas na dose de 2,4 mg.

### Autorização de doses

Esclarecemos que para cobertura de WEGOVY, o medicamento é analisado de acordo com o critério técnico para Semaglutida (Wegovy) - Análogo de GLP-1. O Wegovy e o Ozempic apesar de possuírem a mesma substância, há indicações clínicas diferentes em bula, o primeiro trata obesidade e o segundo trata diabetes mellitus tipo 2.

**Não** serão liberadas doses maiores do que a recomendação em bula. A dose máxima em bula, para período de manutenção, é de 2,4mg por semana, que deverá constar na prescrição médica.

**Atenção:** apenas serão autorizados tratamentos que respeitem o esquema de escalonamento previsto em bula (quadro abaixo). Converse com seu médico a respeito das contraindicações, efeitos colaterais e uso seguro do medicamento.

Escalonamento da dose	Dose semanal
Semana 1 – 4	0,25mg
Semana 5 – 8	0,5mg
Semana 9 – 12	1mg
Semana 13 – 16	1,7mg
<b>Dose de manutenção</b>	<b>2,4mg</b>

### Autorização de doses de manutenção:

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 Índice 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/m<sup>2</sup> 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 (%) =  $\frac{CB \text{ obtida (cm)}}{CB \text{ percentil } 50} \times 100$

Classificação do estado nutricional segundo adequação da CB	
<b>Adequação da CB (%)</b>	<b>Estado nutricional</b>
< 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)

$PCT (\%) = PCT \text{ obtida (mm)} \times 100 \text{ PCT percentil } 50^*$

<b>Classificação do estado nutricional segundo a adequação da PCT</b>	
<b><i>Adequação da PCT (%)</i></b>	<b><i>Estado nutricional</i></b>
< 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 ( $\Sigma 4DC$ ) = 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.

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 28/04/2025