

NOTA TÉCNICA Nº 6253/2026 - NAT-JUS/SP

1. IDENTIFICAÇÃO DO SOLICITANTE

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
1.2. Processo nº 5000258-74.2026.4.03.6116
1.3. Data da Resposta: 07/08/2026
1.4. Requerida: **SAÚDE PÚBLICA**

2. PACIENTE

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 06/12/1967 – 58 anos
2.2. Sexo: Masculino
2.3. Cidade/UF: Assis/SP
2.4. Histórico da doença: Obesidade, Diabetes e Hipertensão. CIDs E66 e I10

3. OBSERVAÇÕES INICIAIS

Uma vez que o NatJus se destina exclusivamente à análise da relação entre doença, medicamento, procedimento ou produto sob a perspectiva da Medicina Baseada em Evidências, anotamos que não respondemos quesitos, nem tampouco nos manifestamos sobre laudos periciais realizados e materiais cirúrgicos.

De igual forma, não emitimos notas técnicas ou manifestações assemelhadas em:

1. Ações que versem sobre dispensação de medicamentos pertencentes ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja análise compete à Rede de Atenção Básica do Município;
2. Pedidos de apressamento da fila do CROSS (Central de Regulação de Ofertas e Serviços de Saúde);
3. Ações que não digam respeito diretamente ao Direito à Saúde, entre as quais aquelas envolvendo questões de cobertura contratual, bem como as que versem acerca de custeio de tecnologias e valores correspondentes a materiais cirúrgicos;
4. Ações de responsabilidade civil, no que estão abarcados os casos de erros médicos, bem como processos criminais.

Assim, passamos à emissão do parecer técnico, **restrito** aos limites de atuação deste núcleo, com base nas evidências científicas disponíveis.



4. DESCRIÇÃO DA TECNOLOGIA
4.1. TIPO DA TECNOLOGIA: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS / Informações sobre o financiamento	Existe Genérico ou Similar?
TIRZEPATIDA 15MG 06 CAIXAS PARA USO CONTÍNUO 1 DOSE POR SEMANA.	TIRZEPATIDA	1126002020055	NÃO	Diabetes Mellitus tipo 2: CBAF: Metformina, Glibenclamida, Gliclazida 80 mg, Insulina humana NPH, Insulina humana regular. CEAF: Gliclazida liberação prolongada (30 mg, 60 mg), Dapagliflozina, Insulina análoga de ação rápida, Insulina análoga de ação prolongada. Hipertensão arterial sistêmica; CBAF: Atenolol (comprimidos de 50 mg e 100 mg); Besilato de anlodipino (comprimidos de 5 mg e 10 mg); Captopril (comprimidos de 25 mg); Carvedilol (comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg); Cloridrato de hidralazina (comprimidos de 25 mg e 50 mg); Cloridrato de propranolol (comprimidos de 10 mg e 40 mg); Espironolactona (comprimidos de 25 mg e 100 mg); Furosemida (comprimidos de 40 mg e solução injetável de 10 mg/mL); Hidroclorotiazida (comprimidos de 12,5 mg e 25 mg); Losartana potássica (comprimidos de 50 mg); Maleato de enalapril (comprimidos de 5 mg, 10 mg e 20 mg); Metildopa (comprimidos de 250 mg); Nifedipino (cápsulas ou comprimidos de 10 mg); Succinato de metoprolol (comprimidos de liberação prolongada de 25 mg, 50 mg e 100 mg); Tartarato de metoprolol (comprimidos de 100 mg). CEAF: Cloridrato de verapamil (comprimidos de 80 mg e 120 mg; solução injetável de 2,5 mg/mL); Mesilato de doxazosina (comprimidos de 2 mg e 4 mg).	NÃO

Medicamento	Marca Comercial de menor preço	Laboratório	Apresentação	Preço vigente Tabela CMED - PMVG
TIRZEPATIDA 15MG	MOUNJARO	ELI LILLY DO BRASIL LTDA	15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC	R\$ 924,42



TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SÃO PAULO
■ SECRETARIA DE GESTÃO DE PESSOAS
SGP 5 – Diretoria da Saúde

4.2. RECOMENDAÇÕES DA CONITEC: NÃO AVALIADO

5. DISCUSSÃO

5.1. EVIDÊNCIAS SOBRE A EFICÁCIA E SEGURANÇA DA TECNOLOGIA

O medicamento tirzepatida é indicado para:

- Diabetes mellitus tipo 2: como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos (com 18 anos ou mais) com diabetes mellitus tipo 2;
- Controle crônico do peso: como adjuvante à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):
 1. Maior ou igual a 30 kg/m² (obesidade) ou;
 2. Maior ou igual a 27 kg/m² (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes mellitus tipo 2).
- Apneia obstrutiva do sono: o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos (com 18 anos ou mais) com obesidade.

A tirzepatida é um agonista duplo dos receptores GIP (polipeptídeo insulínico dependente de glicose) e GLP-1 (peptídeo semelhante ao glucagon-1), representando uma nova classe terapêutica. No diabetes tipo 2, demonstrou eficácia superior comparada a placebo, semaglutida 1,0 mg semanal, insulina degludeca e insulina glargina (Davies et al, 2022).

Nos estudos SURPASS (1, 2, 3, 4 e 5), a tirzepatida produziu reduções de HbA1c de 1,87% a 2,59% dependendo da dose (5, 10 ou 15 mg semanais). Entre 87-92% dos participantes atingiram HbA1c <7,0%, e 31-52% alcançaram normoglicemia (HbA1c <5,7%) sem aumento de hipoglicemia clinicamente significativa (Rosenstock et al, 2021; De Block et al, 2023; Garvey et al, 2023; Nadolsky et al, 2025).

Além do controle glicêmico, a tirzepatida promoveu perda ponderal dose-dependente de 7,0 a 12,9 kg nos estudos em diabetes tipo 2, com 67-78% dos participantes perdendo ≥5% do peso corporal (Rosenstock et al, 2021; Kelly et al, 2024).

Segurança cardiovascular: Análises pré-especificadas demonstraram que a tirzepatida não aumentou o risco de eventos cardiovasculares adversos maiores (MACE) comparada aos controles. O estudo SURPASS-CVOT está em andamento para avaliar desfechos cardiovasculares de longo prazo (Davies et al, 2022; Nadolsky et al, 2025).

A tirzepatida possui evidência de alta qualidade proveniente de múltiplos ensaios clínicos randomizados de fase 3 (SURPASS 1-5 para diabetes tipo 2 e SURMOUNT 1-4 para obesidade). Uma metanálise de Karagiannis et al (2022) incluindo 6.609 participantes confirmou superioridade dose-dependente sobre placebo, agonistas GLP-1 e insulina basal tanto para controle glicêmico quanto para redução de peso.

As diretrizes da American Diabetes Association/European Association for the Study of Diabetes (2022) reconhecem a tirzepatida como opção terapêutica eficaz para diabetes tipo 2, com evidência de superioridade sobre outros agonistas GLP-1 de longa ação (Davies et al, 2022).

A American Association of Clinical Endocrinology (2025) classifica a tirzepatida como medicação de segunda geração para obesidade, recomendando seu uso baseado em evidências robustas dos estudos SURMOUNT (Nadolsky et al, 2025).

A tirzepatida apresentou perfil de segurança consistente com a classe dos agonistas GLP-1. Os eventos adversos mais frequentes foram gastrointestinais leves a moderados e transitórios, incluindo náusea (12-18%), diarreia (12-14%) e vômitos (2-6%). O risco de hipoglicemia foi baixo quando usado sem insulina ou secretagogos de insulina (Rosenstock et al, 2021; France & Syed, 2024).

5.2. BENEFÍCIO/EFEITO/RESULTADO ESPERADO DA TECNOLOGIA

6. CONCLUSÃO

6.1. PARECER

() Favorável

(X) Desfavorável

6.2. JUSTIFICATIVA

Embora a tirzepatida possua registro sanitário para tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e para controle crônico do peso em indivíduos com obesidade ou sobrepeso associado a comorbidades, a documentação apresentada não contém informações essenciais para aferição da adequação da indicação, tais como peso corporal, índice de massa corpórea (IMC), hemoglobina glicada, perfil glicêmico ou metas terapêuticas não atingidas.

Observa-se que a rede pública disponibiliza alternativas terapêuticas para o diabetes mellitus tipo 2, incluindo metformina, gliclazida, dapagliflozina e diferentes tipos de insulina, além do acompanhamento multiprofissional e das intervenções não farmacológicas recomendadas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Consta dos autos apenas referência genérica ao uso prévio de metformina e insulina, sem descrição das doses utilizadas, tempo de tratamento, adesão terapêutica, resposta clínica obtida ou motivos da eventual interrupção. Também não há informação sobre utilização, contraindicação ou falha terapêutica das demais alternativas farmacológicas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2, incluindo gliclazida e dapagliflozina.

Da mesma forma, embora existam diversas opções farmacológicas disponibilizadas pelo SUS para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, não foram apresentados elementos que permitam avaliar o tratamento atualmente empregado, o grau de controle pressórico ou eventual refratariedade terapêutica. Ressalte-se que a tirzepatida não possui indicação específica para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, razão pela qual a mera presença dessa comorbidade não constitui fundamento suficiente, por si só, para justificar o fornecimento do medicamento pleiteado.

Adicionalmente, a ausência de informações objetivas sobre o controle metabólico e o estado nutricional do autor impede a avaliação da gravidade do quadro clínico e da efetiva necessidade da tecnologia pleiteada.

Dessa forma, não se verificam elementos técnico-científicos que demonstrem a imprescindibilidade da tirzepatida ou a excepcionalidade de seu fornecimento em detrimento das alternativas terapêuticas disponibilizadas pelo SUS, motivo pelo qual este NAT-Jus manifesta-se de forma desfavorável à demanda.

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

- () SIM, com potencial risco de vida
- () SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função
- (X) NÃO

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/diabete-melito-tipo-2.pdf/view>

Brasil. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Sistêmica.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/h/hipertensao-arterial-sistemica.pdf/view>

American Diabetes Association Professional Practice Committee for Diabetes. 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes-2026. Diabetes Care. 2026;49(Supplement_1):S183-S215.

Brasil. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. 21/01/2025.
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/s/sobrepeso-e-obesidade-em-adultos/view>

Apovian CM, Aronne L, Barenbaum SR. Clinical Management of Obesity – Third Edition. The Obesity Society; 2025.

Davies MJ, Aroda VR, Collins BS, et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). American Diabetes Association; 2022.

De Block C, Bailey C, Wysham C, et al. Tirzepatide for the treatment of adults with type 2 diabetes: An endocrine perspective. Diabetes Obes Metab. 2023;25(1):3-18.

France NL, Syed YY. Tirzepatide: A Review in Type 2 Diabetes. Drugs. 2024;84(2):139-157.

Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity in People With Type 2 Diabetes (SURMOUNT-2): A Double-Blind, Randomised, Multicentre, Placebo-Controlled, Phase 3 Trial. Lancet. 2023;402(10402):613-626.

Jastreboff AM, le Roux CW, Stefanski A, et al. Tirzepatide for Obesity Treatment and Diabetes Prevention. N Engl J Med. 2025;392(10):895-907.

Karagiannis T, Avgerinos I, Liakos A, et al. Management of Type 2 Diabetes With the Dual GIP/GLP-1 Receptor Agonist Tirzepatide: A Systematic Review and Meta-Analysis. Diabetologia. 2022;65(8):1251-1261.

Kelly MS, Scopelliti EM, Goodson KE, et al. Real-world evaluation of the effects of tirzepatide in patients with type 2 diabetes mellitus. *Diabetes Obes Metab.* 2024;26(12):5699-5707.

Nadolsky K, Garvey WT, Agarwal M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Consensus Statement: Algorithm for the Evaluation and Treatment of Adults With Obesity/Adiposity-Based Chronic Disease - 2025 Update. *American Association of Clinical Endocrinology*; 2025.

Nauck MA, D'Alessio DA. Tirzepatide, a Dual GIP/GLP-1 Receptor Co-Agonist for the Treatment of Type 2 Diabetes With Unmatched Effectiveness Regrading Glycaemic Control and Body Weight Reduction. *Cardiovasc Diabetol.* 2022;21(1):169.

Rosenstock J, Wysham C, Frías JP, et al. Efficacy and Safety of a Novel Dual GIP and GLP-1 Receptor Agonist Tirzepatide in Patients With Type 2 Diabetes (SURPASS-1): A Double-Blind, Randomised, Phase 3 Trial. *Lancet.* 2021;398(10295):143-155.

Syed YY. Tirzepatide: First Approval. *Drugs.* 2022;82(11):1213-1220.

8. OUTRAS INFORMAÇÕES – CONCEITOS

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar

A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia, a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.

https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteadas pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

PROTÓCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico

da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

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