



DIABÉTICOS SEM SEMAGLUTIDO: QUAL O VERDADEIRO PROBLEMA? DIABETIC PATIENT WITHOUT SEMAGLUTIDE: WHERE'S THE REAL ISSUE?

Caro Editor,

Foi recentemente noticiada a rutura de *stock* do medicamento Ozempic® em vários países europeus, incluindo Portugal.¹ Este medicamento, cujo princípio ativo é o semaglutido, um análogo do péptido-1 semelhante ao glucagon (aGLP-1), encontra-se autorizado e participado no nosso país para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2. Esta recente classe farmacológica apresenta vários estudos que revelaram inúmeros benefícios além do controlo glicémico, nomeadamente um impacto positivo na redução do risco cardiovascular, sendo a perda de peso um efeito conhecido.² Existe, igualmente aprovado em Portugal, um outro medicamento desta classe para o tratamento da obesidade e excesso de peso associado a comorbilidades, não sendo, porém, participado. Assim, o que se tem verificado é a utilização *off-label* do medicamento Ozempic® para a perda de peso.

Perante este problema, surgem-nos várias inquietações. Em primeiro lugar, o facto deste medicamento estar a ser utilizado pela população não diabética significa que está a ser irregularmente prescrito para um fim diferente do qual foi autorizado. Segundo dados avançados no dia 26 de outubro pelo jornal Público,³ nos primeiros sete meses deste ano, o Ozempic® já custou 18,2 milhões de euros ao Serviço Nacional de Saúde (SNS). Ora, sabe-se que a prevalência da diabetes em Portugal é de aproximadamente 13,3% entre os 20 e 79 anos e que a prevalência da diabetes tipo 2 corresponderá a cerca de 90 a 95% deste total.⁴ Já a prevalência do excesso de peso e obesidade na população adulta portuguesa ultrapassa os 65%.⁵ Daqui se conclui que o uso *off-label* deste medicamento tem impacto económico no SNS, resultando num aumento de despesa não prevista.

Outro problema que se afigura tem que ver com o princípio ético da justiça. Facto é que o medicamento esgotou para toda a população, incluindo para os diabéticos, que ficaram privados desse tratamento. A pres-

crição deste medicamento a quem não tem indicação resulta em injustiça na distribuição de recursos.⁶

E será o Ozempic® caso único? Não esqueçamos que existem em Portugal mais fármacos aGLP-1 aprovados apenas para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2.

Ainda que sejam definidas estratégias para minorar esta problemática, como o aumento da vigilância da prescrição médica ou a eventual comparticipação deste fármaco para o tratamento do excesso de peso e obesidade, a base do problema mantém-se. Continuamos com um número muito elevado de portugueses com um peso excessivo. O que nos leva a questionar: estaremos a ser suficientemente eficazes na promoção de estilos de vida saudáveis? Não deveremos repensar urgentemente as estratégias de prevenção do excesso de peso e obesidade?

Sara João,¹ André Melícia,² Raquel Baptista Leite³

1. Médica Interna de Medicina Geral e Familiar. USF Ajuda, ACeS Lisboa Ocidental e Oeiras. Lisboa, Portugal.

2. Médico Interno de Medicina Geral e Familiar. USF Alcáçis, ACeS Cascais. Alcáçis, Portugal.

3. Médica Assistente de Medicina Geral e Familiar. UCSP Parede, ACeS Cascais. Parede, Portugal.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. INFARMED. Indisponibilidade de medicamentos contendo semaglutido (Ozempic): circular informativa n.º 125/CD/100.20.200 de 24/10/2022 [homepage]. Lisboa: INFARMED; 2022 [updated 2022 Oct 25; cited 2022 Nov 1]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed/-/journal_content/56/15786/7598121
2. Sattar N, Lee MM, Kristensen SL, Branch KR, Del Prato S, Khurmi NS, et al. Cardiovascular, mortality, and kidney outcomes with GLP-1 receptor agonists in patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomised trials. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2021;9(10):653-62.
3. Campos A. Medicamento para diabetes é usado para perder peso: despesa do SNS dispara [homepage]. Público; 2022 Oct 24 [cited 2022 Nov 11]. Available from: <https://www.publico.pt/2022/10/24/sociedade/noticia/medicamento-diabetes-usado-perder-peso-despesa-sns-dispara-2025084>



4. Raposo JF. Diabetes: factos e números 2016, 2017 e 2018. Rev Port Diabetes. 2020;15(1):19-27.
5. Gaio V, Antunes L, Namorado S, Barreto M, Gil A, Kyslaya I, et al. Prevalence of overweight and obesity in Portugal: results from the First Portuguese Health Examination Survey (INSEF 2015). Obes Res Clin Pract. 2018;12(1):40-50.
6. Carballo F, Júdez J, de Abajo F, Violán C. Uso racional de recursos [Rational use of health care resources]. Med Clin. 2001;117(17):662-75. Spanish

ENDEREÇO PARA CORRESPONDÊNCIA

Sara João

E-mail: sarapsjoao@gmail.com

<https://orcid.org/0000-0003-4659-3828>

Recebido em 19-11-2022

Aceite para publicação em 12-02-2023

RESPOSTA DO EDITOR

Caros Colegas,

Trazem-nos uma reflexão muito importante sobre uma questão que se colocou recentemente perante a rotura em Portugal do stock do medicamento Ozempic® e que se refletiu na falta de acesso a este medicamento no mercado nacional aos doentes a quem estava prescrito.

O Ozempic® é um medicamento do grupo dos análogos do péptido-1 semelhante ao glucagom (GLP-1) humano, produzido em células *Saccharomyces cerevisiae* por tecnologia de ADN recombinante, com a denominação comum internacional de semaglutido. Em Portugal e na Europa está aprovado no tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada, como adjuvante à dieta e exercício em monoterapia, quando a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contra-indicações ou em adição a outros medicamentos. No nosso país está participado pelo Ministério da Saúde para tratamento de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada com IMC igual ou superior a 35 kg/m², como adjuvante à dieta e exercício, em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes, para ser utilizado em 2.^a e 3.^a linhas terapêuticas. Não obstante, os estudos disponíveis mostram eficácia no controlo da diabetes *mellitus* tipo 2 independentemente do peso inicial e uma redução significativa e consolidada do peso em pessoas com diabetes *mellitus* pelo menos até à semana 104 de utilização (estudo SUSTAIN 6).

Na discussão do problema temos de distinguir as três dimensões diferentes que estão em análise: a indicação formal do medicamento, a sua comparticipação e a eficácia clínica.

Se os dois primeiros dependem das agências reguladoras que irão formalizar ou não as respetivas aprovações, o último depende da decisão clínica personalizada que o médico assume, consonante com a avaliação clínica, e que se consubstancia na prescrição que estabelece com o seu doente de forma responsável e individualizada.

No seu código deontológico e ético, o médico obriga-se à prestação dos melhores cuidados a quem o procura, sendo responsável pelos seus atos, devendo abster-se de praticar atos que não estejam de acordo com as *leges artis*. É possível incluir atos não reconhecidos pelas *leges artis* (comumente conhecidos por *off-label*) se sobre os quais se disponha de dados promissores, em situações em que não haja alternativa, desde que com consentimento do doente.

Em relação à obesidade, chama bem a atenção para as medidas higieno-dietéticas que, mais que uma alternativa, são uma opção de primeira linha, ainda que a inexistência de uma organização verdadeiramente promotora da saúde ao nível dos cuidados de saúde primários torne impraticável a sua instituição, tornando admissíveis ética e deontologicamente as medidas farmacológicas, baseadas em evidência robusta, ainda que circunstancialmente não estejam aprovadas pelo regulador, assumindo integralmente a responsabilidade pela prescrição, como acontece com a metformina ou com a fluoxetina, por exemplo.

Fica-nos na discussão a questão da comparticipação e do custo que introduz no orçamento da saúde sendo uma prescrição *off-label* e sobre a qual recai também responsabilidade deontológica, na medida em que o médico se encontra obrigado a proteger a sociedade, garantindo um exercício consciente, procurando a maior eficácia e eficiência na gestão rigorosa dos recursos existentes, ainda que na medida em que tal não conflitue com o interesse do seu doente.

O ato médico tem a sua gênese na proximidade íntima entre o cuidador e o cuidado, propiciando o enquadramento necessário à exploração semiológica e objetiva do diagnóstico e ao estabelecimento de um plano terapêutico capaz de alterar o prognóstico da



doença e do doente, seja em termos de prevenção, de cura, de orientação continuada ou de palição. Fá-lo de uma forma responsável, percebendo a finitude dos recursos e a carga financeira e iatrogénica que acarreta para o doente e para a comunidade, introduzindo a perspetiva da equidade e da justiça social, percebendo que não vai dar tudo a todos, mas o necessário a quem de facto necessita. Não obstante, apenas poderá assumir a responsabilidade do que é efetivamente responsável, o que não acontece com a definição da política do medicamento, do acesso aos medicamentos, da operacionalização dos copagamentos, do circuito de comercialização e da sua distribuição e dispensa.

No seu exercício o médico prescreve responsabilmente o medicamento que é eficaz para a situação concreta, tendo em conta o contexto individual, familiar e comunitário, incluindo os custos diretos e indiretos da medicação e restante tecnologia. No atual panorama em Portugal, a comparticipação é operacionalizada à apresentação do medicamento, tendo

acesso quem for portador de receita válida de medicamentos nos termos da Portaria n.º 224/2015, com as alterações entretanto introduzidas, e ressalvando alguns regimes especiais de comparticipação de medicamentos em função de patologia específica. Esta definição é politicamente determinada e obedece à decisão do legislador. Nada obsta a que possa ser feito de forma diferente e, num sistema que está todo informatizado, é relativamente fácil que tal aconteça. Mas o seu a seu dono! Não poderão ser os médicos a arcar com este peso e a negar a prescrição a quem dela necessita; teremos de exigir da tutela a postura responsável, transparente, assertiva e ética de explicar à população que determinados tratamentos apenas serão comparticipados em determinados diagnósticos, assumindo o ónus político da decisão.

Paulo Santos¹

1. Editor-chefe da RPMGF