



PROJETO DE LEI Nº DE 2024
(Do Sr. Fábio Teruel)

Altera a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, para submeter os medicamentos contendo semaglutida ao regime de controle sanitário especial.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º A Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 35.
.....

§4º Ficam sujeitos ao controle sanitário especial os medicamentos que contenham semaglutida, conforme as exigências definidas na legislação específica. (NR)”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICATIVA

A semaglutida é indicada para o tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada e também da obesidade. Ela atua de forma semelhante a um hormônio produzido no intestino, o GLP1. Esse hormônio tem a função de sinalizar ao cérebro que é hora de reduzir a fome e retardar o esvaziamento do estômago. Além disso, o medicamento melhora o funcionamento da insulina no organismo, levando à maior sensação de saciedade após uma refeição farta e sua ação dura uma semana no organismo.

Devido aos bons resultados observados no tratamento da obesidade, os medicamentos Ozempic e Wegovy, que são produzidos à base de semaglutida, estão se tornando cada vez mais populares entre aqueles que buscam perder peso e, em muitos casos, vêm sendo usados sem orientação médica e sendo usados para indicações não previstas na bula. Em muitos casos estão sendo consumidos





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fábio Teruel - MDB/SP

Apresentação: 28/05/2024 20:13:54.480 - Mesa

PL n.21115/2024

por pessoas não obesas para fins estéticos. Infelizmente, não é incomum pessoas fazerem automedicação com essas substâncias para emagrecer, sem saber sobre os seus riscos.

Ambas as medicações são liberadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para serem adquiridas em farmácias sem a retenção da prescrição médica (tarja vermelha sem a retenção da receita, ou seja, é preciso a prescrição médica, mas não a sua retenção). E o que se constata é que esses medicamentos vêm sendo vendidos sem qualquer controle, apesar dos alertas dos profissionais de saúde de que requerem prescrição e orientação médica.

O alerta dos especialistas é que esses remédios podem apresentar efeitos colaterais e riscos à saúde, principalmente se usados indevidamente, ou seja, sem acompanhamento médico.

O uso indiscriminado de medicamentos à base de semaglutida pode trazer como efeitos colaterais hipoglicemia, náuseas, vômitos e outros efeitos adversos mais sérios, como gastroenterite e pancreatite.¹

De acordo com um estudo² feito com usuários de Ozempic e publicado em 2021, após 68 semanas de medicação, 86,4% dos participantes da pesquisa perderam 5% ou mais do peso corporal. Entretanto, a perda de peso corporal também pode diminuir a massa muscular e a densidade óssea, podendo levar à sarcopenia, que é a perda gradual de massa muscular, força e função.

Para somar, se não houver uma reeducação alimentar após a perda de peso, associada à prática de exercícios físicos, pode ocorrer o famoso “efeito sanfona”. Segundo especialistas, “existe o risco de ganhar peso quando se encerra o uso do Ozempic, a partir do momento em que a pessoa não muda seus hábitos de vida. De modo que uma orientação profissional é essencial. Então, o certo é fazer uma mudança no estilo de vida atrelado ao uso do medicamento”³.

O Ozempic e o Wegovy necessitam de prescrição médica para serem vendidos, de forma que sua receita é exigida no momento da compra, mas não é retida, ao contrário do que ocorre com medicamentos controlados, que são sujeitos à retenção da notificação ou da receita de controle especial, a exemplo dos antibióticos. Como não há obrigação de retenção da receita, o que acaba ocorrendo

¹ https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Ozempic_3mL_1mg_Bula_Profissional.pdf

² <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2032183>

³ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/ozempic-veja-riscos-de-usar-o-remedio-para-fins-esteticos/>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Gabinete do Deputado Fábio Teruel - MDB/SP

muitas vezes na prática é a venda daqueles medicamentos sem sequer a apresentação da receita, deixando uma porta aberta para a automedicação.

Tal fato é corroborado por matéria divulgada pela CBN⁴. Segundo a reportagem, o uso indiscriminado e sem receita do Ozempic causou no ano passado (2023) a escassez do medicamento e afetou o tratamento de pessoas com diabetes e obesidade. Farmácias de todo o país ficaram sem estoque, levando pacientes a se desdobrarem para encontrar as últimas unidades disponíveis ou mudar o tratamento, fazendo uso de outras drogas.

Nesse sentido, o presente projeto tem por objetivo coibir o abuso e o uso indevido desses medicamentos para fins que não sejam atender aqueles pacientes que necessitam efetivamente do seu uso regular por indicação médica no tratamento de obesidade e diabetes. E com isso evitar os problemas aqui relatados que podem vir a se tornar um problema maior de saúde pública.

.Diante do exposto, peço o apoio dos nobres pares para a aprovação do presente projeto de lei.

Sala das Sessões, em de maio de 2024.

Deputado FÁBIO TERUEL
(MDB/SP)

⁴ <https://cbn.globoradio.globo.com/media/audio/404681/uso-sem-receita-do-ozempic-causa-escassez-do-medic.htm>

