

Tratamento da diabetes mellitus tipo 2 em doentes elegíveis para o tratamento com semaglutido ou outro aGLP1

O medicamento semaglutido (Ozempicⁱ) está indicado, em Portugal e na União Europeia, para o tratamento de doentes adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 insuficientemente controlada, como adjuvante à dieta e exercício em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações ou em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes.

Este medicamento apenas é compartilhado pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) para o 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 terapêuticasⁱⁱ.

Em Portugal, o semaglutido não tem indicação terapêutica aprovada no tratamento da obesidade, ou excesso de peso, em doentes não diabéticos, pelo que a sua utilização nestas situações se trata de uma utilização *off-label*, que deverá ser discutida com o doente e fora do regime de participação pelo SNS.

Face à atual dificuldade de acesso ao semaglutido, importa sistematizar as alternativas terapêuticas para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 em doentes elegíveis para o tratamento com semaglutido ou outro aGLP1:

- iSGLT2 (principalmente se doença cardiovascular e/ou doença renal diabética);
- Sulfonilureia (SU) (eventualmente se doença renal diabética no caso de intolerância a iSGLT2);
- Insulina;
- Outros (iDDP4, a acarbose, a pioglitazona).

Estas alternativas advêm do FNM, que inclui quatro fármacos agonistas do aGLP1: dulaglutido, liraglutido, exenatido e semaglutido.

O seu posicionamento terapêutico está fundamentado no documento “Recomendações para a Terapêutica Farmacológica da Hiperglicemia na diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2)”ⁱⁱⁱ, publicado pela CNFT. Estas recomendações posicionam as diferentes alternativas terapêuticas para o tratamento da DM2, procurando facilitar maior rigor, segurança e sustentabilidade das prescrições.

Assim, os aGLP1 estão posicionados em 2ª linha, associados a metformina (ou monoterapia, se intolerância a esta), apenas nas seguintes situações:

- Doentes com IMC > 35 kg/m², sendo todos os aGLP1 alternativas igualmente válidas entre si;
- Doentes com IMC > 35 kg/m² e quadro clínico predominante de doença cardiovascular aterotrombótica, sendo a opção preferencial o liraglutido (ensaio LEADER);
- Doentes com IMC > 35 kg/m² e quadro clínico predominante de doença renal crónica diabética ou Insuficiência cardíaca crónica, em alternativa aos iSGLT2, por intolerância ou resposta inadequada a estes últimos. Na doença renal crónica diabética, a opção preferencial poderá ser o dulaglutido (ensaio AWARD 7 e REWIND) e, eventualmente, liraglutido (ensaio LEADER). Na Insuficiência cardíaca crónica todos os aGLP1 são alternativas igualmente válidas entre si.

Nas restantes situações (sem DCV aterotrombótica, IC crónica ou Doença Renal Crónica diabética), a escolha preferencial para o fármaco adicional à metformina, na segunda linha, é uma sulfonilureia (SU).

Os aGLP1 poderão igualmente ser utilizados em 3ª linha, nas restantes situações, mantendo-se a restrição de utilização a doentes com IMC > 35 kg/m².

A utilização indevida do semaglutido e dos demais aGLP1 condiciona o acesso aos doentes com diabetes que necessitam destes medicamentos. A sua prescrição deve ser feita em consciência, tendo em conta não apenas os ganhos em saúde para o cidadão individual, mas a saúde global da população, observando-se os princípios éticos de justiça na distribuição dos recursos aos que mais deles necessitam.

Aprovado pela CNFT, 18 de outubro de 2022

ⁱ [RCM do medicamento Ozempic](#)

ⁱⁱ Relatório de avaliação de financiamento público disponível na [Infomed](#).

ⁱⁱⁱ [Recomendações para a Terapêutica Farmacológica da Hiperglicemia na Diabetes Mellitus tipo 2.](#)