

EXCELENTÍSSIMO(A) SENHOR(A) DOUTOR(A) JUIZ(A) DE DIREITO DA __ VARA FEDERAL CÍVEL DA COMARCA DE BRASÍLIA/DF - SEÇÃO JUDICIÁRIA DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 1ª REGIÃO - TRF1

SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DA OBESIDADE (SBEMO) / CENTRO DE ESTUDOS DE MEDICINA DA OBESIDADE LTDA, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o n.º 33.850.142/0001-05, com sede na Rua General Liberato Bittencourt, n.º 1.885, Sala 904, Bairro Canto, Florianópolis/SC, CEP 88070-800, por seu Presidente e advogado devidamente constituído, conforme instrumento de mandato anexo, vem, mui respeitosamente, à Vossa Ilustre presença, ajuizar a presente

AÇÃO CIVIL PÚBLICA C/C PEDIDO DE TUTELA DE URGÊNCIA

em face de **NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA**. ("NOVO NORDISK"), sociedade empresária, regularmente inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 82.277.955/0002-36, estabelecida na Avenida Francisco Matarazzo, n.º 1500, 12º e 13º andares, Água Branca, São Paulo/SP, CEP 05001-100, **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)**, pessoa jurídica de direito público, autarquia federal, inscrita no CNPJ de n.º 03.112.386/0001-11, com sede no St. Sia/Sul Trecho 05, Área Especial, Setor de Indústria e Abastecimento Sul, Brasília/DF, CEP: 71205-050, **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, pessoa jurídica de direito público, órgão público do poder executivo federal, inscrita no CNPJ de n.º 00.394.544/0110-39, com sede no St. Esplanada Dos Ministérios, Bloco G, Ed. Anexo G, 1º Andar, S/N, Zona Cívico-administrativa, Brasília/DF, CEP: 70058-900, **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA**, pessoa jurídica de direito público, autarquia federal, inscrita no CNPJ de n.º 79.831.566/0001-15., com sede à SGAS 915, Asa Sul, Brasília/DF, CEP 70390150, **CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA**, pessoa jurídica de direito público, autarquia federal, inscrita no CNPJ de n.º 33.583.550/0001-30, com sede à Rodovia José Carlos Daux 3854, SC 401 - KM 04 - SACO GRANDE, CEP 88032-005,

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA (SBEM), pessoa jurídica de direito privada, inscrita no CNPJ de nº 42.567.289/0001-75, com sede à Rua da Assembleia, Sala 1622, nº 10, Centro, Rio de Janeiro/RJ, CEP: 20011-901, **ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA (ABESO)**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ de nº 56.562.630/0001-04, com sede à Rua Mato Grosso, nº 306, Andar nº 17, Conjunto nº 1711, Higienópolis, São Paulo/SP, CEP: 01239-040 e **SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD)**, pessoa jurídica de direito privado, inscrita no CNPJ sob o número 07.796.336/0001-51, com sede à Avenida Desembargador Moreira, 1640 - Meireles, Fortaleza - CE, 60.170-000.

1. DOS OBJETIVOS DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA

Trata-se, em apertada síntese, de Ação Civil Pública cujos objetivos principais, são:

- a) Proteger a saúde pública brasileira e os direitos dos consumidores, especialmente os portadores de obesidade, diabetes e de suas comorbidades, que se encontram **com potencial risco de morte** frente às práticas adotadas pela **NOVO NORDISK** no Brasil e pelas sociedades médicas a ela associadas, quais sejam as Rés **ABESO, SBEM e SBD**, assim como pelos Órgãos Públicos **ANVISA, CFM e CREMESC**.
- b) Exigir a imediata retificação nas bulas brasileiras dos medicamentos **OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY**, **que omitem importantes contraindicações, advertências e precauções**, que se encontram presentes nas bulas norte-americanas, relacionadas ao risco de carcinoma medular de tireoide, síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e possibilidade de ideação suicida e efeitos adversos psiquiátricos.
- c) Determinar que a venda desses medicamentos no Brasil seja realizada exclusivamente mediante retenção de prescrição médica controlada, alinhando-se às práticas de segurança e controle adotadas em países desenvolvidos comprometidos com a segurança da saúde pública e com o exercício profissional de excelência.
- d) Responsabilizar a **NOVO NORDISK** por omissão de informações de segurança cruciais e práticas comerciais antiéticas no Brasil, incluindo a investigação de conflitos de interesse com sociedades médicas **ABESO, SBEM e SBD**, assim como a possibilidade de tráfico de influência por parte de membros dos Órgãos Públicos **ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE, CFM e CREMESC** e de **integrantes do Poder Legislativo Brasileiro**.
- e) Estabelecer medidas de monitoramento e farmacovigilância mais rigorosas para esses

medicamentos no Brasil e oferecer informações verdadeiras, claras e precisas para profissionais de saúde e para a população brasileira sobre as contraindicações e riscos reais desses medicamentos.

- f) Garantir que as práticas de marketing e educação médica continuada relacionadas a esses medicamentos sejam realizadas de forma ética e transparente, livre de conflitos de interesse.
- g) Solicitar a participação dos órgãos de controle e fiscalização das Autarquias Públicas ANVISA, CFM e CREMESC (**Tribunal de Contas da União (TCU), Controladoria-Geral da União (CGU), Ministério Público Federal (MPF) e Congresso Nacional**, uma vez que as referidas Autarquias, mesmo notificadas e cientes da omissão de informações em bula, do potencial risco de morte e do grave prejuízo para a saúde pública brasileira, não agiram para impedir o dano ou a irregularidade.
- h) Solicitar ao **Ministério Público Federal (MPF), Tribunal de Contas da União (TCU), Controladoria Geral da União (CGU) e Polícia Federal (PF)** pedido de investigação de possíveis conflitos de interesse com a indústria **NOVO NORDISK** envolvendo os Deputados Federais Zacharias Calil (União Brasil – GO), Silvia Cristina (PL-RO), Daniel Soranz (PSD-RJ), Benedita da Silva (PT-RJ), Zacharias Calil (União Brasil – GO), Silvia Cristina (PL-RO), Marcel Van Harten (Novo-RS), Lucas Redecker (PSDB-RS), Kim Kataguiiri (União Brasil-SP), Rosângela Moro (União Brasil-SP) e o senador Marcos Pontes (PL-SP), sendo que idêntica solicitação está sendo remetida concomitantemente ao Conselho de Ética e Decoro Parlamentar da Câmara dos Deputados e do Senado Federal.

Através destes objetivos, busca-se assegurar a proteção da saúde pública, a segurança dos pacientes, a transparência nas informações médicas, a ética na prática médica e farmacêutica, e o acesso adequado e seguro ao tratamento do diabetes, do sobrepeso e da obesidade no Brasil.

2. PRELIMINARES

2.1. DA LEGITIMIDADE ATIVA AD CAUSAM E CABIMENTO DA AÇÃO CIVIL PÚBLICA

A Requerente **CENTRO DE ESTUDOS DE MEDICINA DA OBESIDADE LTDA. / SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DA OBESIDADE (SBEMO)** é uma associação, cuja finalidade principal, conforme a 5ª alteração de seu contrato social, é o estudo e ensino das intervenções diagnósticas e terapêuticas relacionadas ao sobrepeso e à obesidade, **bem como a proteção de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos na área da saúde pública**, em especial dos pacientes portadores de sobrepeso/obesidade e dos

profissionais de saúde envolvidos no tratamento dessa doença e de suas comorbidades.

[...] como objeto social o estudo e ensino das intervenções diagnósticas e terapêuticas relacionadas ao sobrepeso e obesidade, os cuidados **e a proteção dos direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos da saúde pública, dos pacientes portadores de sobrepeso e obesidade, assim como dos profissionais de saúde e ramificações envolvidos no tratamento desta doença e de suas comorbidades.** tem como objeto também a exploração das atividades de educação, livres e de extensão, assim como na modalidade superior graduação e pós-graduação, atividades de ensino e atualização científica em saúde humana, relacionadas ao sobrepeso e obesidade, e de todas as suas comorbidades. visa também o treinamento em desenvolvimento profissional e gerencial atividade técnica de consultoria na área da saúde, pesquisa e desenvolvimento experimental em ciências físicas e naturais, todas elas relacionadas ao sobrepeso e a obesidade, e a todas as suas comorbidades e ramificações.

Da leitura do trecho estatutário/contratual acima, verifica-se que a Requerente possui, em sua missão institucional, o dever de defender os direitos relacionados à saúde pública e, em particular, os interesses e direitos dos pacientes portadores de obesidade (Consumidores). Portanto, enquadra-se no requisito de possuir finalidade institucional voltada à defesa de direitos difusos e coletivos, nos termos do art. 5º, V, “b”, da Lei n.º 7.347/85¹.

Ademais, a **SBEMO** encontra-se devidamente constituída há mais de um ano, cumprindo integralmente as exigências legais para a legitimação extraordinária prevista no art. 5º, V, “a”, da Lei n.º 7.347/85, bem como possui representatividade e abrangência nacionais, legitimando-se a propor a presente Ação Civil Pública.

Quanto ao cabimento desta demanda, a Lei n.º 7.347/85, em seu art. 1º, incisos II e IV, prevê que:

Art. 1º. Regem-se pelas disposições desta Lei, sem prejuízo da ação popular, as ações de responsabilidade por danos morais e patrimoniais causados:

[...]

¹Art. 5º Têm legitimidade para propor a ação principal e a ação cautelar:

[...]

V - a associação que, concomitantemente:

- a) esteja constituída há pelo menos 1 (um) ano nos termos da lei civil;
- b) inclua, entre suas finalidades institucionais, a proteção ao patrimônio público e social, ao meio ambiente, ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, aos direitos de grupos raciais, étnicos ou religiosos ou ao patrimônio artístico, estético, histórico, turístico e paisagístico.

II – ao consumidor;

[...]

IV – a qualquer outro interesse difuso ou coletivo.

No presente caso, se discute práticas que afetam direta e indiretamente a saúde pública, a segurança dos pacientes e os direitos dos consumidores de medicamentos, bem como a obrigação de adequar informações essenciais (bulas e alerta de riscos) e a forma de comercialização desses fármacos, evidenciando, assim, a existência de interesses difusos e coletivos a serem protegidos.

Outrossim, o art. 5º da mesma lei elenca quem são os legitimados para ajuizar a Ação Civil Pública, incluindo, em seu inciso V, as associações constituídas há pelo menos um ano e que tenham por finalidade a defesa dos interesses difusos e coletivos, sendo esta exatamente a hipótese dos autos, pois a **SBEMO** se dedica à promoção de ações que visem à proteção da saúde pública, especialmente na temática do sobrepeso/obesidade e suas comorbidades, e encontra-se estruturada há tempo suficiente para adquirir plena personalidade jurídica e representatividade.

De igual modo, não há dúvida de que a relação entre pacientes e fornecedores de medicamentos (ou indústrias farmacêuticas) se insere no âmbito das relações de consumo, uma vez que o paciente/usuário figura na condição de consumidor final dos produtos oferecidos, enquadrando-se, portanto, no art. 2º do Código de Defesa do Consumidor. A violação de direitos nesta seara dá ensejo à Ação Civil Pública, nos termos do art. 1º, II, da Lei n.º 7.347/85.

Por fim, cumpre salientar que o interesse difuso relativo à segurança e proteção do direito à saúde – especialmente no tocante à informação adequada, à transparência nos rótulos/bulas de medicamentos e às condições justas de comercialização – abrange toda a coletividade de pacientes em potencial, não se restringindo a um grupo ou indivíduo específico.

Portanto, resta plenamente configurada a legitimidade ativa ad causam da **SBEMO** e o cabimento da presente demanda, no intuito de tutelar a saúde pública e o direito fundamental dos consumidores de medicamentos de terem acesso a produtos seguros, comercializados de forma ética e adequada, preenchendo-se todos os pressupostos legais previstos na Lei n.º 7.347/85 para a propositura e prosseguimento desta ação.

2.2. DA COMPETÊNCIA

No tocante à definição de competência para o processamento e julgamento desta Ação Civil Pública, inicialmente convém pontuar que o presente feito envolve interesses de

âmbito nacional, pois as condutas questionadas alcançam todo o território brasileiro e impactam diretamente a saúde pública e os direitos dos consumidores em escala regional e nacional.

A esse respeito, destaca-se a Tese de Repercussão Geral n.º 1075, firmada pelo e. Supremo Tribunal Federal, que dispõe:

I – É inconstitucional a redação do art. 16 da Lei 7.347/1985, alterada pela Lei 9.494/1997, sendo reprimada sua redação original.

II – Em se tratando de ação civil pública de efeitos nacionais ou regionais, a competência deve observar o art. 93, II, da Lei 8.078/1990 (Código de Defesa do Consumidor).

III – Ajuizadas múltiplas ações civis públicas de âmbito nacional ou regional e fixada a competência nos termos do item II, firma-se a prevenção do juízo que primeiro conheceu de uma delas, para o julgamento de todas as demandas conexas.

O artigo 93, II, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), por sua vez, estabelece:

Art. 93. Ressalvada a competência da Justiça Federal, é competente para a causa a justiça local:

I – no foro do lugar onde ocorreu ou deva ocorrer o dano, quando de âmbito local;

II – no foro da Capital do Estado ou no do **Distrito Federal, para os danos de âmbito nacional ou regional**, aplicando-se as regras do Código de Processo Civil aos casos de competência concorrente.

Conjugando-se as disposições acima, verifica-se que, em situações de abrangência nacional ou regional, a competência se fixa no foro da Capital do Estado ou no Distrito Federal, ressalvada a competência da Justiça Federal.

No caso em exame, além do âmbito nacional do dano, alguns dos Réus são entes da Administração Pública direta e indireta, tais como a **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA)** – autarquia federal – e o **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, órgão do Poder Executivo Federal, e ainda o **CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM) E CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA (CREMESC)**, também autarquias federais. Dessa forma, impõe-se a observância do art. 109, I, da Constituição Federal, segundo o qual:

Art. 109. Aos juízes federais compete processar e julgar:

I – as causas em que a União, entidade autárquica ou empresa pública federal forem interessadas na condição de autoras, rés, assistentes ou

opponentes, exceto as de falência, as de acidentes de trabalho e as sujeitas à Justiça Eleitoral e à Justiça do Trabalho;

Assim, restam preenchidos os requisitos para o processamento da presente Ação Civil Pública perante a Justiça Federal, uma vez que:

- Envolve interesses de âmbito nacional, dada a abrangência das condutas e dos prejuízos relatados à saúde pública e aos consumidores em todo o território brasileiro;
- Figuram no polo passivo entes da Administração Pública federal (ANVISA, Ministério da Saúde e Conselho Federal de Medicina), atraindo a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88;
- Aplica-se, por conseguinte, o regramento do art. 93, II, do CDC, considerando que a matéria transcende os limites de um único local e, portanto, deve ser processada no foro competente para causas de abrangência nacional ou regional, que, neste caso, é a Justiça Federal em Brasília/DF ou na Capital do Estado em que primeiramente distribuída, a depender do juízo prevento.

Dessa maneira, mostra-se inquestionável a competência do Juízo Federal, nesta Comarca de Brasília/DF (Seção Judiciária do Tribunal Regional Federal da 1ª Região), para processar e julgar a presente demanda, em consonância com a ordem constitucional (art. 109, I, CF/88), com a interpretação firmada na Repercussão Geral n.º 1075/STF e com o disposto no art. 93, II, do CDC.

3. DOS FATOS

A Sociedade Brasileira de Medicina da Obesidade (**SBEMO**) vem acompanhando de perto as omissões de importantes informações de segurança nas bulas médicas e as inúmeras complicações médicas que vem atingindo a população do nosso País como consequência do uso dos medicamentos injetáveis **OZEMPIC**, **SAXENDA**, **VICTOZA** e **WEGOVY**, assim como do uso da apresentação oral **RYBELSUS**, destinados ao tratamento adjuvante do diabetes e da obesidade, produzidos pela indústria Dinamarquesa **NOVO NORDISK**, comercializados livremente em nosso País, sem a exigência de prescrição médica controlada retida pela farmácia e, portanto, sem o fundamental acompanhamento profissional durante o tratamento.

Ciente e preocupada com o *modus operandi* da indústria farmacêutica dinamarquesa Ré, a **SBEMO** elaborou Denúncia em seu site oficial em data de 22/06/2024 e protocolou o documento em diversos órgãos, incluindo, as Rés **ANVISA** - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, **CFM** – Conselho Federal de Medicina, **CREMESC** – Conselho Federal de Medicina de Santa Catarina, **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, assim como a **ANS** - Agência

Nacional de Saúde, entre outras, pedindo Esclarecimento sobre a Comercialização de Medicamentos pela NOVO NORDISK.

O ponto central da denúncia **é a omissão de informações de segurança cruciais nas bulas brasileiras destes medicamentos.** Enquanto as bulas norte-americanas aprovadas pelo FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos (órgão equivalente à ANVISA brasileira) incluem importantes informações em bula sobre riscos potenciais, como contraindicações para pacientes portadores ou com histórico familiar de carcinoma medular de tireoide e de síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2, assim como advertências e precauções para pacientes portadores de depressão, ansiedade e demais transtornos psiquiátricos, com possibilidade de surgimento de comportamento e ideação suicida, inclusive com desfechos fatais, as bulas brasileiras, aprovadas pela Ré ANVISA, não contemplam estas informações. **Esta discrepância coloca em risco a saúde dos pacientes brasileiros e desinforma os médicos, privando-os de informações vitais para a tomada de decisões clínicas.**

Cumpramos ressaltar que a NOVO NORDISK tem história de comportamento corporativo problemático, inicialmente maculado com escândalo ocorrido nos EUA, em setembro de 2017, **conforme amplamente noticiado em [2]**, quando o Departamento de Justiça Americano ajuizou Ação Civil Pública após inquérito conjunto do FDA (no Brasil) e do FBI (Polícia Federal Americana), por motivo essencialmente idêntico ao ora abordado.

O primeiro medicamento da classe dos agonistas do hormônio GLP-1 da Novo Nordisk, a LIRAGLUTIDA (Nome comercial = VICTOZA), chegou aos EUA em 2010. Os medicamentos OZEMPIC, SAXENDA, RYBELSUS e WEGOVY, pertencem a mesma classe de medicamentos.

Na ação civil impetrada, o governo americano alegou que, na chegada da Liraglutida (VICTOZA) aos EUA, o FDA visando mitigar o risco potencial em humanos de um tipo de câncer associado ao medicamento, o carcinoma medular da tireoide (CMT), exigiu que a indústria fornecesse informações sobre o risco potencial do medicamento para os médicos, uma vez que, o carcinoma medular de tireoide é um tumor maligno responsável por muitas mortes em portadores de câncer de tireoide. Entretanto, um fabricante que não cumpre os requisitos do FDA, incluindo a obrigação de comunicar informações precisas sobre riscos, torna o medicamento ilegal sob a lei.²

De acordo com a ação, alguns representantes de vendas da Novo Nordisk forneceram informações aos médicos que criaram a impressão falsa ou enganosa de que a mensagem de risco sobre o carcinoma de tireoide era incorreta, irrelevante ou sem

² <https://www.justice.gov/opa/pr/novo-nordisk-agrees-pay-58-million-failure-comply-fda-mandated-risk-program>

importância, deixando médicos sem conhecimento adequado sobre os riscos ao prescrever o VICTOZA.

Segundo a ação do governo americano (**vide detalhamento em [2]**), uma pesquisa de 2011 revelou que metade dos médicos de atenção primária entrevistados não tinha conhecimento do risco potencial de carcinoma medular de tireoide associado ao medicamento. De acordo com declaração do Procurador dos EUA, 'as ações da Novo Nordisk colocaram pacientes vulneráveis em risco desnecessário' ([2])

Conforme declaração do representante do FBI, "os representantes de vendas da Novo Nordisk enganaram os médicos ao não divulgar com precisão um possível efeito colateral fatal de um medicamento prescrito, aumentando desnecessariamente os riscos para os pacientes que utilizavam o medicamento", afirmando ainda que "O FBI está comprometido em garantir que a indústria privada forneça informações honestas e precisas sobre riscos ao público e continuará a trabalhar de perto com nossos parceiros para investigar empresas que não cumprem as políticas exigidas pela FDA". [2]

Como consequência, **conforme relatado em [2]**, a Novo Nordisk pagou US\$ 58,65 milhões de dólares ao Departamento de Justiça Americano e incluiu, de forma explícita na bula americana, a existência do risco real, inserindo como contraindicação formal para uso destes fármacos, a história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou de síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo.

A **Novo Nordisk**, encontra-se também envolvida em outro recente escândalo, ocorrido no Reino Unido, revelado em março de 2023, quando a Associação da Indústria Farmacêutica Britânica suspendeu a indústria dinamarquesa por 2 anos, aplicando a pena mais severa de sua história, conforme dados revelados pelo British Medical Journal.

O motivo da suspensão foi a comercialização antiética do seu medicamento SAXENDA, praticada através da realização de uma campanha promocional em grande escala no Reino Unido. O processo informa que ela atuou patrocinando cursos para profissionais de saúde sobre o uso do medicamento, sem deixar claro o envolvimento da empresa, através do financiamento de encontros disfarçados de congressos médicos e eventos científicos.

Assim como anteriormente nos EUA, a indústria foi novamente acusada no Reino Unido de minimizar os efeitos colaterais dos medicamentos. Acusada também de realizar treinamento "fortemente tendencioso" para pelo menos 4.399 profissionais de saúde, centrado exclusivamente nas vendas do medicamento SAXENDA.

Conforme a denúncia, a medida equivalia a "subornar profissionais de saúde com um incentivo para prescrever", financiando, pelo menos 599 profissionais, para criar suas próprias clínicas de controle de peso e para recomendar SAXENDA para seu benefício financeiro pessoal. A suspensão se estende até 2025, e a Novo Nordisk será submetida a

auditorias em 2023 e 2024, onde precisará apresentar mudanças significativas em seu marketing antiético para que a Associação da Indústria Farmacêutica Britânica considere permitir o reingresso na associação.³⁴⁵⁶⁷

Estes medicamentos, amplamente utilizados no tratamento da obesidade e diabetes, estão sendo comercializados livremente no Brasil, sem as imprescindíveis informações na bula médica, um documento legal sanitário, destinado aos médicos e aos pacientes, que serve para oferecer orientações sobre os medicamentos, necessárias para seu uso seguro e para tratamento eficaz.

Além disso, são comercializados no Brasil sem a exigência de retenção de prescrição médica. Esta prática contrasta com as políticas adotadas em países como Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Japão, Austrália e Nova Zelândia, comprometidos com a boa prática médica, onde a venda destes produtos é rigorosamente controlada, uma vez que não é uma medicação isenta de risco, exigindo retenção de receita médica.

Os riscos de complicações vêm sendo frequentemente expostos nas mídias, e corroborado pelas evidências científicas, em virtude das diversas ocorrências do livre uso sem prescrição médica.⁸⁹¹⁰¹¹

A comercialização sem a retenção da receita de medicamentos agonistas GLP-1 vem trazendo riscos para a saúde da população brasileira. A atual situação coloca em risco não apenas os portadores de sobrepeso, obesidade e diabetes, mas também aqueles que adotam o uso fora das indicações aprovadas no registro. As evidências crescentes de abuso e uso indevido para fins estéticos, se encontra ancorada não apenas pela falta de rigoroso controle sanitário, mas pela absurda desinformação sobre o uso desses medicamentos, **que perigosamente omitem importantes contraindicações, advertências e precauções em bula médica, favorecendo uma percepção de risco diminuído.**

Em 30/07/2024, a ANVISA recebeu a notificação da SBEMO conforme AR dos

³ RCGP statement on partnership with Novo Nordisk

⁴ 'Skinny jab' drug firm facing fresh inquiries after 'serious breaches' of industry code | Pharmaceuticals industry | The Guardian

⁵ Novo Nordisk suspended from UK lobby group | Reuters

⁶ Novo Nordisk Named And Shamed For Paying Pharmacists To Boost Weight Loss Drug Sales :: Scrip (citeline.com)

⁷ Delays in dealing with complaints against drug companies are growing, BMJ finds | The BMJ

⁸ <https://www.correiobraziliense.com.br/brasil/2023/11/6651444-ozempic-especialistas-alertam-para-uso-sem-controle.html>

⁹ <https://www.cnnbrasil.com.br/saude/quais-sao-os-riscos-ao-usar-ozempic-sem-prescricao-medica/>

¹⁰ <https://www.al.pi.leg.br/tv/noticias-tv-1/ozempic-especialista-alerta-para-cuidados-com-o-uso-do-medicamento>

¹¹ <https://www.metropoles.com/saude/ozempic-pode-provocar-efeitos-colaterais-inusitados-entenda>

Correios em anexo, com Denúncia detalhadamente documentada, solicitando providências por parte da Autarquia Pública Federal. A ANS, Agência Nacional de Saúde Suplementar, que também recebeu a notificação, respondeu a SBEMO em 07/08/2024, comunicando o recebimento e, da mesma forma, direcionou a Denúncia para a ANVISA.

Correios AVISO DE RECEBIMENTO AR		DATA DE POSTAGEM
DESTINATÁRIO ANVISA SIA TRECHO 5 05 ZONA INDUSTRIAL (GUARÁ) 71205-050 - BRASÍLIA - DF		UNIDADE DE POSTAGEM
BN 243 625 168 BR		CARIMBO UNIDADE DE ENTREGA CDE BRASÍLIA SIA 30 JUL 2024 SEBSS
ENDEREÇO PARA DEVOLUÇÃO DO AR CENTRO DE ESTUDOS DE MEDICINA DA OBESIDADE RUA GENERAL LIBERATO BITTENCOURT 1885 SALA 904 CANTO 88070-800 - FLORIANÓPOLIS - SC		
TENTATIVAS DE ENTREGA	OBSERVAÇÃO	
1ª	GEDCO/ANVISA	
2ª		
3ª	30 JUL 2024	
MOTIVO DE DEVOLUÇÃO		RUBRICA E MATRÍCULA DO PARTERNO
<input type="checkbox"/> Mudou-se <input type="checkbox"/> Endereço insuficiente <input type="checkbox"/> Não existe o número <input type="checkbox"/> Desconhecido <input type="checkbox"/> Outros		<input type="checkbox"/> Recusado <input type="checkbox"/> Não procurado <input type="checkbox"/> Ausente <input type="checkbox"/> Falecido
ASSINATURA DO RECEBEDOR Lucio de Sousa		Mat.: 8036534-8
NOME LEGÍVEL DO RECEBEDOR LUCIO DE SOUSA		DATA DE ENTREGA 30-7-24
		Nº DOC. DE IDENTIDADE

14/08/2024, 12:19 SE/ANS - 30289599 - Ofício - PRESI



Av. Augusto Severo nº 84, 9º andar - Bairro Glória, Rio de Janeiro/RJ, CEP 20021-040
Telefone: 2105-0096/0014 - <http://www.ans.gov.br>

AO SENHOR
LUCIO DE SOUSA MONTE ALTO
PRESIDENTE DA SOCIEDADE BRASILEIRA DE MEDICINA DA OBESIDADE - SBEMO
RUA GENERAL LIBERATO BITTENCOURT 1885, SALA 904, CANTO
88070-800 - FLORIANÓPOLIS - SC

OFÍCIO ANS-SEI nº 403-2024

Rio de Janeiro, 07 de Agosto de 2024.

Assunto: **ESCLARECIMENTOS SOBRE AS PRÁTICAS ADOTADAS PELA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DINAMARQUESA "NOVO NORDISK" NA COMERCIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS (OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS E WEGOVY) NO BRASIL**

Referência: carta (30275122)

Prezado Senhor,

Cumprimentando-o cordialmente, em atenção à correspondência em referência (30275122), informamos que encaminhamos este documento para a ANVISA que possui a competência legal para tratar da matéria em questão: CARTA (30275122).

Dedicamos nossos bons préstimos e colocamo-nos à disposição para esclarecimentos adicionais que se fizerem necessários.

Atenciosamente,

A simples ciência destes fatos pela ANVISA após comunicado enviado pela SBEMO e pela ANS – AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, na sua condição de autarquia especial e por sua finalidade e competências, já justificaria a implementação de medida

imediate e concreta para minimizar os riscos de agravos à saúde da população. A ANVISA, por sua vez, em nenhum momento agiu, não emitiu medida cautelar, alerta ou aviso para a proteger a população sobre os potenciais riscos, violando a norma vigente, uma vez que a omissão de informações de segurança em bula médica é crime no Brasil.

No entanto, posteriormente, no dia 29/10/2024, a ANVISA estranhamente, respondeu ao comunicado da empresa Novo Nordisk, publicando nota oficial demonstrando preocupação com as falsificações das chamadas “canetas emagrecedoras”, que obviamente representam um dos maiores desafios para a indústria farmacêutica, causando enormes prejuízos financeiros, mas sem citar, em nenhum momento, os riscos à saúde pública provocados pela omissão das contraindicações e precauções em bula médica, e pela desinformação propagada para os médicos brasileiros.¹²

Da mesma forma, em 31/07/2024, a Denúncia realizada foi recebida pelas Autarquias Públicas CFM – CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, com cópia protocolada para o CREMESC – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA, cidade onde a SBEMO encontra-se fisicamente instalada, respeitando a hierarquia administrativa da relação entre CFM e CREMESC, conforme AR em anexo.



Correios AVISO DE RECEBIMENTO AR

DATA DE POSTAGEM

UNIDADE DE POSTAGEM

CARIMBO UNIDADE DE ENTREGA

DESTINATÁRIO
CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA
SGAS 616 115
CONJUNTO D, L2 SUL ASA SUL
70200-760 - BRASÍLIA - DF

BN 243 625 171 BR

ENDERECO PARA DEVOLUÇÃO DO AR
CENTRO DE ESTUDOS DE MEDICINA DA OBESIDADE
RUA GENERAL LIBERATO BITTENCOURT 1885
SALA 804 CANTO
88070-800 - FLORIANÓPOLIS - SC

TENTATIVAS DE ENTREGA

OBSERVAÇÃO

MOTIVO DE DEVOLUÇÃO

RUBRICA E MATRÍCULA DO CARTEIRO

ASSINATURA DO RECEBEDOR

NOME LEGÍTIMO DO RECEBEDOR

DATA DE ENTREGA

Nº DOC. DE IDENTIDADE

Considerando que uma das obrigações constitucionais do CFM / CREMESC é garantir que a população receba um atendimento médico seguro, evitando práticas inadequadas ou antiéticas, ao tomar conhecimento da Denúncia, deveria implementar medida imediata e concreta para minimizar os riscos de agravos à saúde da população. O CFM, por

¹² <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2024/anvisa-alertasobre-falsificacao-do-medicamento-ozempic-r>

sua vez, em nenhum momento agiu, não emitiu qualquer alerta ou aviso para a proteger a população sobre os potenciais riscos e nem para proteger os médicos das desinformações das bulas médicas.

As Autarquias deixaram de praticar ato expresso em lei, uma vez que, a legislação vigente no que tange à omissão de informações relevantes na bula médica está presente na Constituição Federal, no Código de Defesa do Consumidor, no Código Penal, no Código Civil e na Lei de Vigilância Sanitária. O Código de Ética Médica também determina que o médico deverá comunicar as autoridades competentes quaisquer condições que possam ser prejudiciais à saúde e à vida, assumindo sua responsabilidade em relação à saúde pública.

No desenrolar dos fatos e não por acaso, cerca de apenas 20 dias após recebimento do AR da SBEMO, o Conselho Federal de Medicina (CFM) publicou a Resolução nº 2.386/2024, em 21 de agosto de 2024, que regula, a partir de agora, as relações entre médicos e indústrias farmacêuticas, de insumos de saúde e equipamentos médicos. A nova norma exige que médicos com vínculos com essas indústrias declarem tais relações ao CFM, promovendo maior transparência e prevenindo potenciais conflitos de interesse que possam impactar o Sistema de Saúde. **A norma entra em vigor em 1º de março de 2025** e, além das obrigações de transparência, a resolução visa proteger a integridade das práticas médicas e a confiança dos pacientes.¹³

A citada Resolução foi publicada com o anexo de EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS, onde o CFM alega que a criação da Resolução se inspirou na Lei Americana “Sunshine Act”, que se tornou referência mundial, onde as informações são divulgadas no site Open Payments do governo dos EUA (<https://openpaymentsdata.cms.gov>), permitindo que pacientes e jornalistas consultem os registros de pagamentos feitos pelas indústrias aos médicos.

Acontece, porém, que a referida Lei Americana foi publicada nos EUA em 23 de março de 2010, **cerca de 15 anos atrás**. É evidente que a declaração de conflito de interesses é necessária, visando dar transparência e conhecimento aos pacientes e à sociedade. Entretanto, tal legislação referente à relação da indústria com profissionais de saúde nunca havia sido estabelecida no Brasil pelo CFM, apesar de presente em diversos países, confirmando que a obrigação de transparência nestas delicadas relações nunca foi uma preocupação do CFM. O argumento de uma inspiração tardia pelo CFM não convence, em especial pela relação de favorecimento indevido que vem sendo concedido a algumas Sociedades Médicas financiadas pela Indústrias, há muitos anos. Se a intenção real do CFM fosse alcançar a transparência na relação entre a Indústria Farmacêutica e os médicos, tal resolução certamente teria sido publicada há muitos anos, e não imediatamente após a Denúncia da SBEMO, **conforme se**

¹³ <https://portal.cfm.org.br/noticias/cfm-publica-novas-regras-para-trazer-maior-transparencia-na-relacao-entre-medicos-e-industrias-da-area-da-saude>

discute em [13].

Na sequência dos acontecimentos, embora o CFM / CREMESC tenha ignorado a Denúncia da SBEMO, permanecendo completamente silente diante dos riscos à saúde e à vida representado pelas omissões de informações em bula, e não levando alerta e informação correta aos médicos do País, respondeu prontamente aos pedidos das rés SBEM e ABESO. No dia 10 de setembro de 2024, o CREMESC – CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DE SANTA CATARINA notificou o Presidente da SBEMO, Lucio de Sousa Monte Alto, inscrito no CREMESC sob o número 13.097, após Denúncias das rés ABESO e SBEM.

Em seu documento o CFM/CREMESC afirma absurdamente que: “...a Obesidade é uma doença do espectro da Endocrinologia e Metabologia...”, tentando alegar que apenas membros das Sociedades SBEM e ABESO, tem autoridade e qualificação para tratar a obesidade, procurando garantir para a SBEM e ABESO a exclusividade do tratamento da obesidade no País.

De: Conselho Regional de Medicina <pep.eletronico@crmsc.org.br>
Data: 10 de setembro de 2024 às 14:54:50 BRT
Para: lucio.ortopedia@icloud.com
Assunto: Notificação Processo Ético-Profissional

Notificação Processo Ético-Profissional

Prezado(a) LUCIO DE SOUSA MONTE ALTO,

Cumprimentando-o(a) cordialmente, por ordem do(a) Dr(a). ROBERTO LUIZ D'AVILA, a fim de instruir o Processo Ético-Profissional N° 152/2024, encaminhamos-lhe em anexo o(s) documento(s): Relatório de Sindicância, Extrato da Ata e Ofício N° 11863/2024.

DENUNCIANTES: Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica – ABESO.

Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia – SBEM.

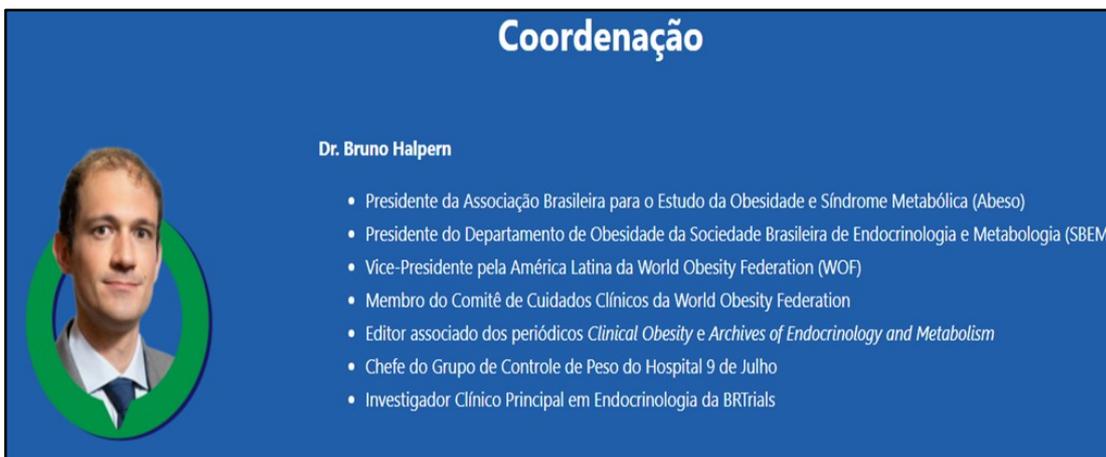
DENUNCIADO: Dr. Lúcio de Souza Monte Alto, CRM/SC 13.097.

Acontece que, ao deixar de dar a devida atenção às solicitações encaminhadas pela SBEMO e, ao mesmo tempo, manter tratamento aparentemente privilegiado à SBEM e à ABESO, a autarquia pública CREMESC, por meio de seus representantes legais e responsáveis, poderão, ainda, incorrer em prática que configura indícios de improbidade administrativa. Isso porque, em atenção aos princípios constitucionais que regem a Administração Pública, todos os profissionais e sociedades médicas devem ser tratados de forma igualitária, justa e imparcial, sem qualquer discriminação ou favoritismo.

As rés ABESO, SBEM e SBD, que tem conflitos de interesse com a NOVO NORDISK, também se mantêm inertes tanto em prol da classe médica, mas principalmente, inertes em relação aos riscos que estes medicamentos possam gerar nos milhões de pacientes submetidos ao tratamento do diabetes e da obesidade no Brasil, em virtude do potencial risco de morte relacionado com a omissão de importantes informações de segurança em bula médica. A SBEMO argumenta que estas sociedades têm se omitido em relação aos problemas apontados, por, supostamente, priorizar interesses comerciais em detrimento da saúde pública.

A ABESO participou da realização de recente campanha promocional no Brasil em 2024, organizando curso oferecido gratuitamente para médicos, patrocinado pela Novo NORDISK, **mas sem esclarecer os profissionais de saúde sobre a omissão de importantes contraindicações, advertências e precauções nas bulas médicas brasileiras.**

O curso, coordenado pelo Presidente da ABESO em 2024, Sr. Bruno Halpern, aconteceu no mesmo *modus operandi* anteriormente utilizado pela NOVO NORDISK nos EUA e no Reino Unido. E a NOVO NORDISK, em conjunto com a ABESO, seu Presidente e Professores minimizam os efeitos colaterais dos medicamentos comercializados pela indústria dinamarquesa, realizando treinamento fortemente tendencioso.¹⁴



Coordenação

Dr. Bruno Halpern

- Presidente da Associação Brasileira para o Estudo da Obesidade e Síndrome Metabólica (Abeso)
- Presidente do Departamento de Obesidade da Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia (SBEM)
- Vice-Presidente pela América Latina da World Obesity Federation (WOF)
- Membro do Comitê de Cuidados Clínicos da World Obesity Federation
- Editor associado dos periódicos *Clinical Obesity* e *Archives of Endocrinology and Metabolism*
- Chefe do Grupo de Controle de Peso do Hospital 9 de Julho
- Investigador Clínico Principal em Endocrinologia da BRTrials

¹⁴ <https://www.olharabeso.com.br/>
<https://icocongress2024.com/ingles/index.php>
<https://www.educacaoabeso.com.br/ceo-abeso/>
<https://eventus.com.br/abeso2023/apresentacao.html>
<https://eventus.com.br/abeso2019/>

Patrocínio 2024:



Realização:



Organização:



CEO 
Curso de Educação em Obesidade
ON-LINE

O Curso de Educação em Obesidade foi pensado para levar atualização para médicos de diferentes especialidades, com conteúdos ao vivo e on-demand*, apresentado por especialistas da Abeso de julho a dezembro de 2024, de forma on-line e interativa.

O cadastro é gratuito, mediante a validação do CRM e para aqueles que atingirem 80% de aproveitamento, será disponibilizado um certificado chancelado pela Abeso.

Patrocínio:



Realização:



Organização:



A SBEM apresenta próxima relação com a ABESO, conforme documento anexo

onde divulga o Congresso da Sociedade parceira, compartilhando os mesmos conflitos de interesse com a NOVO NORDISK. Possuem também diversos Diretores em comum, sendo o Sr. Bruno Halpern, citado anteriormente, um exemplo pois foi Presidente da ABESO em 2024 ao mesmo tempo em que era Presidente também do Departamento de Obesidade da SBEM.¹⁵



A SBEM, da mesma forma que a ABESO, apresenta conflitos de interesse com a NOVO NORDISK, conforme evidências em anexo na sequência.¹⁶¹⁷¹⁸¹⁹²⁰



¹⁵ <https://www.endocrino.org.br/17o-congresso-da-associacao-brasileira-para-o-estudo-da-obesidade-e-sindrome-metabolica-abeso/>

¹⁶ <https://www.endorio.com.br/estande-novo-nordisk-2021/>

¹⁷ <https://sbemdf.org.br/categoria/eventos/live-sbem-df-e-novo-nordisk/>

¹⁸ <https://www.endorio.com.br/estande-novo-nordisk/>

¹⁹ <https://www.endocrino.org.br/evento-online-pilares-da-obesidade/>

²⁰ <https://cbaem2023.com.br/>



Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional Distrito Federal

A SBEM-DF Título de Especialista Defesa do Paciente Contato Associe-s

LIVE SBEM-DF E NOVO NORDISK

Junte-se a nós na
Live 
SBEM-DF  

ENDOCRIO 2024

ON-LINE

HOME PROGRAMAÇÃO



EVENTO ONLINE: PILARES DA OBESIDADE

 por site em 30 de abril de 2020

Como estava programado, e divulgado pela SBEM anteriormente, no próximo dia 4 de maio acontece mais uma atividade de educação médica à distância, apoiada pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia.

As aulas do Programa de Educação Médica Continuada, da Novo Nordisk – “Pilares da Obesidade”, composto por cinco aulas ao vivo, acontece sempre às segundas-feiras, às 18 horas, com diferentes profissionais, abordando assuntos distintos relacionados à obesidade e seu tratamento.

A segunda será com a nutricionista Juliana Saldanha, que falará sobre qual a melhor dieta para perda e manutenção do peso.

As aulas continuam, durante o mês de maio, e abordarão questões sobre orientações dos exercícios físicos e como escolher a melhor estratégia medicamentosa entre as opções disponíveis.

- Link de acesso para o webmeeting: www.pilaresdaobesidade.com.br.

REALIZAÇÃO



Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia



Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia Regional Paraíba

PATROCÍNIO PLATINA



A SBD – Sociedade Brasileira de Diabetes, da mesma forma que a ABESO e a SBEM, apresenta conflitos de interesse com a NOVO NORDISK, conforme evidências em

anexo na sequência, que revela a meta final da Diretoria da SBD, “... a grande captação de recursos para o ano fiscal 2020 (anexo II).”²¹

• Reunião presencial da Diretoria da SBD e Plenária com Coordenadores de Departamentos para apresentação das metas dos departamentos para a Diretoria.



Diretoria:

• Nos meses de fevereiro e março, a Diretoria se reuniu com as principais empresas farmacêuticas, alimentícias e de insumos (Abbott, Astrazeneca, Bayer, Bloom, Boehinger Ingelheim, Eli Lilly, Medtronic, Merck Serono, Novo Nordisk, Roche, Sanofi, Sanofi Pasteur, Servier, Takeda) para conhecer os seus planos e metas para a área de diabetes e definir estratégias de parcerias. Estas reuniões geraram doze projetos de educação continuada para profissionais de saúde e de divulgação ao público, que estarão disponíveis nos canais de comunicação da SBD, com grande captação de recursos para o ano fiscal 2020 (anexo II).

Assim como a ABESO e a SBEM, a SBD não prioriza a saúde da população e nem a boa ciência médica pois, desde 2017, o momento da Ação Civil Pública impetrada pelo Governo Americano contra a NOVO NORDISK, **nenhum tipo de esclarecimento ou nota sobre as omissões de informações de segurança na bula americana foi compartilhado com os pacientes e com a comunidade médica brasileira.** É importante considerar que o primeiro agonista hormônio GLP-1 aprovado pela ANVISA ocorreu em 2010 (LIRAGLUTIDA, comercializada sob o nome VICTOZA), foi aprovado inicialmente para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2 e, posteriormente, em 2016, aprovado pela ANVISA para o controle crônico de peso, sob o nome comercial SAXENDA.

A SBD, no mesmo formato da ANVISA, ambas informadas pela SBEMO na Denúncia, optaram por publicar notas de preocupação com os prejuízos financeiros da NOVO NORDISK, decorrentes da falsificação do OZEMPIC. A SBD cita em sua nota: “A falsificação ou adulteração de medicamentos é um crime hediondo no Brasil, com pena de reclusão de 10 a 15 anos e multa. Qualquer suspeita de falsificação deve ser prontamente comunicada às autoridades sanitárias para investigação e ação corretiva”, mas esquece que ato de omissão de informação em bula, quando compromete a segurança do medicamento é considerado como falsificação ou adulteração, representando crime contra a saúde pública, com pena de 10 a 15

²¹ <https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2020/08/1-SEMESTRE-2020.pdf>

anos de reclusão e multa. 2223242526272829



A SBD ▾ DIABETES NUTRIÇÃO ENFERMAGEM ATIVIDADE FÍSICA EPIDEMIOLOGIA ▾ DIABETES PLAY PUBLICAÇÕES ▾ PODCASTS DIABETES NAS ESCOLAS

Alerta Importante: Posicionamento Falsificações do Ozempic® no Mercado

📅 agosto 20, 2024

A SBD em particular, não apresenta apenas conflitos de interesse financeiros, apresentando também conflitos ideológicos, pois a essência de sua missão é “contribuir sempre para a prevenção e tratamento adequado do diabetes”. No entanto, não apenas se mantém silente e conivente no atual cenário colocando em risco o tratamento do diabetes, como age com cumplicidade quando participa ativamente e apoia as práticas da NOVO NORDISK, que é acusada por órgãos da mídia no Brasil e no exterior de: “parar de fabricar a insulina humana, para focar em produtos de maior rentabilidade como o OZEMPIC e o WEGOVY”; “Empresa de medicamentos para perda de peso é acusada de priorizar lucros após interromper a produção de canetas de insulina”.

²² <https://diabetes.org.br/alerta-importante-posicionamento-falsificacoes-do-ozempic-no-mercado/>

²³ <https://futurodasaude.com.br/insulina-no-sus/>

²⁴ <https://extra.globo.com/economia/noticia/2024/01/efeito-ozempic-insulina-da-mesma-fabricante-some-do-mercado-brasileiro-entenda.ghtml>

²⁵ <https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/pdfs-cominucados/Comunicado-Novolin.pdf>

²⁶ <https://www.bnnbloomberg.ca/business/company-news/2024/11/16/novo-nordisk-insulin-plans-spark-angst-among-diabetes-patients/>

²⁷ https://www.theguardian.com/global-development/2024/oct/16/weight-loss-drug-firm-novo-nordisk-insulin-pen-production?utm_

²⁸ <https://www.wired.com/story/novo-nordisk-king-of-ozempic-scared-as-hell/>

²⁹ <https://reliefweb.int/report/world/new-msf-costing-study-jama-reveals-dramatic-markup-prices-new-diabetes-medicines-and-insulin-pens>

Ministério da Saúde atualiza insulina no SUS e foca em ações para evitar novo desabastecimento

Farmacêuticas param de fabricar insulina humana para focar em outros produtos, como os análogos de GLP-1, como Ozempic e Wegovy.

Company News

Novo Nordisk Insulin Plans Spark Angst Among Diabetes Patients

By Janice Kew and Naomi Kresge

November 16, 2024 at 4:00AM EST

on Sport Culture Lifestyle  Int

The Guardian

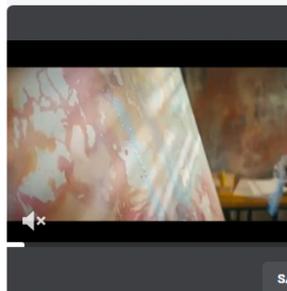
crisis Middle East Ukraine Environment Science Global development Football Tech Business Obituaries

This article is more than 3 months old

Weight-loss drug firm accused of prioritising profits after halting insulin pen production

Novo Nordisk's decision will force people in developing countries to use outdated glass vials and syringes, warn campaigners

Advertisement



BY VIRGINIA HEFFERNAN THE BIG STORY JAN 13, 2025 6:00 AM

The King of Ozempic Is Scared as Hell

Now that Novo Nordisk is the world's weight-loss juggernaut, will it have to betray its first patients—type 1 diabetics?

New MSF costing study in JAMA reveals dramatic markup on prices of new diabetes medicines and insulin pens

News and Press Release • Source: [MSF](#) • Posted: 27 Mar 2024 • Originally published: 27 Mar 2024

GLP-1 drugs (e.g. Ozempic) are sold at a nearly 40,000% markup in the US, but unavailable in low- and middle-income countries; and treating diabetes using insulin pen devices could be 30% less expensive than using vials and syringes if priced lower

Geneva, 27 March 2024— A [study published today](#) by Doctors Without Borders/Médecins Sans Frontières (MSF) in the *Journal of the American Medical Association (JAMA) Network Open*, puts forward two key findings that reveal exorbitant corporate profiteering on newer diabetes medicines and insulin pen devices. If acted upon by policymakers, governments and procurers, the study could have a major impact on the affordability of diabetes treatments for people in low- and middle-income countries, and beyond.

Primary country:

[World](#)

Other countries:

[Brazil](#) / [India](#) / [Latvia](#) / [Lebanon](#)
[Philippines](#)

Source:

[Médecins Sans Frontières](#)

Format:

Importante esclarecer que a SBEMO reconhece como absolutamente natural a próxima relação e a vinculação entre a indústria e os médicos. Afinal, os médicos prescrevem o que as indústrias fabricam e comercializam, existindo sim uma necessária interação. Só não se pode esquecer que o foco de atenção do médico e da indústria só pode ser direcionado para a saúde do paciente e o seu bem-estar, sendo secundária qualquer outra consideração. E ainda sim, nenhuma Sociedade Médica deve se apresentar como cúmplice de irregularidades cometidas por nenhuma empresa.

Seguindo a cronologia dos fatos, há indícios de que a ANVISA, por meio de seus representantes legais e responsáveis, possa ter incorrido em práticas que configuram improbidade administrativa, crimes contra a saúde pública e prevaricação, pois, conscientemente, mesmo depois da Denúncia da SBEMO e ciente das informações, aprovou, em 23/10/2024, a bula médica do medicamento WEGOVY, também fabricado pela NOVO NORDISK, elaborada em modelos para pacientes e profissionais de saúde, **novamente omitindo a contraindicação do risco de carcinoma medular de tireoide, síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2, informando falsamente que a única contraindicação seria “hipersensibilidade ao princípio ativo.”**

O WEGOVY, da mesma classe das canetas agonistas do hormônio GLP-1 e sua bula médica novamente não apenas omite a contraindicação, mas **ENTRA EM PLENA CONTRADIÇÃO AO ESTIMULAR O USO COM CAUTELA** em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2). Basicamente, contraindica para pacientes americanos e estimula o uso "com cautela" em pacientes brasileiros, não apenas ocultando,

mas confundindo e propagando a insegura desinformação.³⁰³¹

manter a gestação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes listados em “Composição”.

– com gastroparesia diabética.

Usar com cautela nestes pacientes.

Tumores não-letais de células C da tireoide observados em roedores são um efeito de classe para os agonistas do receptor de GLP-1. Em estudos de carcinogenicidade de 2 anos em ratos e camundongos, a semaglutida causou tumores da célula C da tireoide em exposições clinicamente relevantes. Nenhum outro tumor relacionado ao tratamento foi observado. Os tumores de células C de roedores são causados por um mecanismo não-geotóxico, específico do receptor de GLP-1, para o qual os roedores são particularmente sensíveis. A relevância para os seres humanos é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída. Portanto, Wegovy® deve ser usado com cautela em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2).



Wegovy®
semaglutida

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Wegovy®
semaglutida

Novo Nordisk Farmacêutica do Brasil Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1350
São Paulo/SP
CNPJ: 82.277.955/0001-55

SAC: 0800 0144488

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/2024.



Wegovy® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2024
Novo Nordisk A/S



A Novo Nordisk, representada por grupo composto por 12 advogados,

30

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

31

https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Wegovy_Bula_Paciente.pdf

encaminhou para SBEMO, em 27 de junho de 2024, respondendo em sua defesa que "**por questões regulatórias locais, a bula norte-americana inclui informações adicionais referentes as contraindicações**". Tal argumento não prospera baseado nas seguintes evidências:

1 – A NOVO NORDISK é **reincidente** na mesma conduta e já foi anteriormente condenada nos EUA e no Reino Unido, **punida por tais violações**. No Brasil, atua da mesma maneira, trazendo riscos para saúde pública e induzindo, por desinformação, o exercício profissional médico ao erro.

2- A população brasileira também possui glândula tireoide e, da mesma forma, temos em nosso país pacientes portadores de transtornos de ansiedade, depressão, assim como demais transtornos psiquiátricos, e **exigimos o mesmo nível de cuidado, zelo e segurança aplicado a população norte-americana**.

3 - As contraindicações, advertências e precauções em bula se baseiam em vastas e concretas evidências científicas, detalhadas posteriormente, que justificaram a sua inclusão nas bulas americanas. As evidências científicas se aplicam mundialmente a todos os a pacientes, neutralizando a frágil e infundada argumentação da defesa que alega, falsamente, que as diferenças entre as bulas médicas dos mesmos medicamentos ocorrem por "... questões regulatórias locais..."

4 – A omissão de tais informações na bula médica, assim como a comercialização sem retenção de receita e controle sanitário tem um único objetivo: facilitar as vendas e os ganhos financeiros da antiética NOVO NORDISK.

5 – E a última evidência que, definitivamente desmonta o argumento dos advogados da NOVO NORDISK é representada pela atitude ética, técnica e cientificamente correta de sua maior concorrente, a indústria americana ELI LILLY, que em 21/11/2024, recebeu a aprovação da bula médica do medicamento Tirzepatida pela ANVISA, comercializado sob o nome MOUNJARO, com princípio ativo dual semelhante, informando em sua bula, com clareza e precisão, a contraindicação representada pelo histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou por pacientes com neoplasia endócrina múltipla tipo 2, que é uma síndrome genética caracterizada pela presença de tumores envolvendo algumas glândulas endócrinas. Em sua carta, a NOVO NORDISK insiste em alegar que 'a bula de seus medicamentos contém todas as informações legalmente exigidas', não reconhecendo a necessidade de mudança e mantendo-se a margem da lei.³²

32

https://assets.ctfassets.net/fhvti7ztpwfk/3jCVwrZckCyn6cP7ucjbMZ/b0dc9eda5bd186ce3d0b645e89ba_d381/MOUNJARO_LIT_HCP_21Nov24.pdf

CDS28OUT24



MOUNJARO®
tirzepatida

APRESENTAÇÕES

MOUNJARO é apresentado na forma de solução injetável, contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida em 0,5 mL.

Cada embalagem contém 4 canetas aplicadoras de 0,5 mL. Caneta de uso único.

4. CONTRAINDICAÇÕES

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade grave conhecida a tirzepatida ou a qualquer um de seus componentes.

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM 2) (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

Ideação suicida: comportamento e ideação suicida têm sido reportados com o uso de produtos que induzem a perda de peso (controle crônico do peso). Pacientes devem ser monitorados quanto ao surgimento ou agravamento de depressão, pensamentos ou comportamentos suicidas e/ou quaisquer mudanças incomuns de humor ou comportamento. Considere os benefícios e riscos de forma individual para os pacientes antes de iniciar ou continuar a terapia em pacientes com pensamentos ou comportamentos suicidas ou que tenham histórico de tentativas de suicídio.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1260.0202

Produzido por:

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

Vetter Pharma - Fertigung GmbH & Co. KG – Ravensburg – Alemanha

Importado e Registrado por:

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

Lilly SAC 0800 701 0444

sac_brasil@lilly.com

www.lilly.com.br

Venda sob prescrição.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/11/2024.

As bulas brasileiras apresentam outra grave omissão de informação quando comparadas as bulas norte-americanas dos medicamentos da NOVO NORDISK. Nos últimos anos, inúmeros relatos de eventos adversos psiquiátricos durante o uso destes fármacos foram registrados nos órgãos de vigilância dos EUA e nos Países da União Europeia, incluindo casos de depressão, ansiedade, de comportamento e ideação suicida e de desfechos fatais, com diversas tentativas de suicídio consumadas durante o uso dos fármacos em

questão.

Em 20 de Agosto de 2024, foi publicado o resultado de uma pesquisa na Revista JAMA Psychiatry. A JAMA, uma das revistas científicas de maior prestígio no campo da medicina, é publicada pela Associação Médica Americana, amplamente consultada e mundialmente reconhecida por sua qualidade e rigor científico. Este estudo revelou a análise do banco de dados da OMS, das reações adversas associadas a pensamentos suicidas relacionados ao uso de SEMAGLUTIDA, princípio ativo das canetas OZEMPIC E WEGOVY, produzidas pela NOVO NORDISK, usadas no Brasil e no Mundo para tratamento do Diabetes e da Obesidade.

O banco de dados global da Organização Mundial de Saúde é o maior arquivo de farmacovigilância mundial, e a pesquisa envolveu mais de 28 milhões de relatos de reações adversas suspeitas, coletadas em cerca de 140 países membros, entre 2000 e 2023. O estudo concluiu que pessoas com transtornos de ansiedade, depressão e demais comorbidades psiquiátricas, podem ter uma probabilidade maior de relatar pensamentos suicidas quando medicadas com SEMAGLUTIDA.³³³⁴

Naquela ocasião, a Novo Nordisk ofereceu na sequência, um curso gratuito para médicos programado para 7 dias após a publicação deste trabalho, dia 27 de agosto de 2024, ministrado pelo então Presidente da ABESO, Sr. Bruno Halpern, ocasião em que defendeu na sua aula os resultados do estudo SELECT, que foi financiado pela NOVO NORDISK, com 18 mil pacientes avaliados por 5 anos, assegurando a segurança psiquiátrica da semaglutida.

Contudo, em nenhum momento citou o estudo recém-publicado na JAMA, estudo sem conflito de interesses, com 28 milhões de pacientes, com dados coletados por 23 anos em 140 Países. Na verdade, a própria NOVO NORDISK, em março de 2024, atualizou a bula norte-americana do medicamento WEGOVY, incluindo um aviso para monitorar sinais de depressão ou pensamentos suicidas, em virtude da ocorrência de casos de suicídios.

O Presidente da ABESO, Sr. Bruno Halpern poderia ministrar uma aula sugerindo prudência e cautela diante destes casos. Mas não, ele garante em sua aula enfaticamente segurança psiquiátrica enquanto temos registros de suicídios pelo mundo, conforme vídeo do Instagram documentado em anexo.³⁵

Apesar de ciente das omissões de contraindicações e advertências nas bulas brasileiras, NENHUM pedido, nota, esclarecimento NUNCA partiu da ABESO ou do seu Presidente Sr. Bruno Halpern, visando trazer alerta e maior segurança aos portadores de diabetes e obesidade do Brasil. Na verdade, as notas mais frequentes da ABESO demonstram

³³ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39163046/>

³⁴ <https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2822453>

³⁵ <https://www.instagram.com/reel/DB7kjl9uGT-/?igsh=MThsOWI3Y3hxMGplaQ==>

sempre preocupação com as falsificações e com os prejuízos que a indústria possa ter em decorrência delas.

A eficácia só é considerada depois que a segurança básica é comprovada. E o mais importante de tudo, é inadmissível aceitar que um médico não tenha como prioridade servir ao outro ser humano com o máximo de zelo. Ser médico, na sua essência maior, é se entregar para tornar a vida do outro melhor. Por isso que na nossa profissão não existem horários, limites, fronteiras na busca do melhor para o paciente.

Pelo exposto, verifica-se que a **ABESO** apresenta conflitos de interesses financeiros com **NOVO NORDISK**, assim como a **SBEM** e **SBD**, além dos demais Presidentes e Diretores, que demonstram, portanto, nenhuma credibilidade científica ou ética, pois jamais demonstraram atitude que revelasse preocupação com a saúde dos pacientes.

Tais médicos foram treinados e educados pela Indústria Farmacêutica e nenhum domínio tem sobre a ciência livre de forma global, pois estão presos apenas às evidências científicas que falam a favor de seus financiadores.



Original Investigation | Psychiatry

Disproportionality Analysis From World Health Organization Data on Semaglutide, Liraglutide, and Suicidality

Georgios Schoretsanitis, MD, PhD; Stefan Weiler, MD, PhD; Corrado Barbui, MD; Emanuel Raschi, PhD; Chiara Gastaldon, MD, PhD

Abstract

IMPORTANCE Glucagon-like peptide-1 receptor agonists (GLP-1 RAs) have gained use primarily due to their weight-reduction effects, although a regulatory review was undertaken for potential suicidality concern.

OBJECTIVES To evaluate potential signals for suicidal and self-injurious adverse drug reactions (ADRs) associated with the GLP-1 RAs semaglutide and liraglutide.

DESIGN, SETTING, AND PARTICIPANTS Disproportionality analysis through the case-control design using the World Health Organization (WHO) global database of suspected ADRs. Participants were clinical patients worldwide experiencing an ADR suspectedly attributable to semaglutide or liraglutide in the database from inception to August 30, 2023. Data were analyzed from September to December 2023.

EXPOSURE Treatment with semaglutide or liraglutide regardless of indication or treatment duration.

MAIN OUTCOMES AND MEASURES Reporting odds ratio (ROR) and the bayesian information component (IC) with 95% CIs were calculated as measures of disproportionate reporting of suicidal and self-injurious ADRs associated with semaglutide and liraglutide compared with all other medications. Sensitivity analyses were conducted including patients with coreported use of antidepressants and benzodiazepines and using dapagliflozin, metformin, and orlistat as comparators. A disproportionality signal was considered when the lower limits of the ROR and IC were above 1 and 0, respectively.

RESULTS A total of 107 (median [IQR] age 48 [40-56] years; 59 female patients [55%]) and 162 (median [IQR] age 47 [38-60] years; 100 female patients [61%]) cases of suicidal and/or self-injurious ADRs were reported between November 2000 and August 2023 with semaglutide and liraglutide, respectively. Significant disproportionality was detected only for semaglutide-associated suicidal ideation (ROR, 1.45; 95% CI, 1.18-1.77; IC, 0.53; 95% CI, 0.19-0.78), which remained significant in patients with coreported use of antidepressants (ROR, 4.45; 95% CI, 2.52-7.86; IC, 1.96; 95% CI, 0.98-2.63) and benzodiazepines (ROR, 4.07; 95% CI, 1.69-9.82; IC, 1.67; 95% CI, 0.11-2.65), when compared with dapagliflozin (ROR, 5.56; 95% CI, 3.23-9.60; IC, 0.70; 95% CI, 0.36-0.95), metformin (ROR, 3.86; 95% CI, 2.91-5.12; IC, 1.20; 95% CI, 0.94-1.53) and orlistat (ROR, 4.24; 95% CI, 2.69-6.69; IC, 0.70; 95% CI, 0.36-0.95).

CONCLUSIONS AND RELEVANCE This study using the WHO database found a signal of semaglutide-associated suicidal ideation, which warrants urgent clarification.

JAMA Network Open. 2024;7(8):e2423385. doi:10.1001/jamanetworkopen.2024.23385

Key Points

Question Are glucagon-like peptide-1 receptor agonists semaglutide and liraglutide, which were originally introduced for the treatment of type 2 diabetes and are frequently prescribed due to their weight loss properties, associated with disproportionately increased reporting of suicidality?

Findings This disproportionality analysis through the case-control design based on the World Health Organization global database collecting suspected adverse drug reactions, identified a disproportionality signal of suicidal ideation with semaglutide, which remained significant when comparing semaglutide with dapagliflozin and metformin and in the subgroup of patients with coreported use of antidepressants and benzodiazepines.

Meaning A detected signal of semaglutide-associated suicidal ideation warrants urgent clarification.

+ Invited Commentary

+ Supplemental content

Author affiliations and article information are listed at the end of this article.

Diante do histórico problemático, os conflitos de interesse envolvendo a NOVO NORDISK são apontados, não apenas no Brasil, mas em todo o mundo. A Reuters, maior agência internacional de notícias do mundo, examinou também os gastos da indústria dinamarquesa com “especialistas” envolvidos na elaboração de cinco diretrizes para tratamento da obesidade para médicos. Entre os 109 autores das diretrizes, 53 **receberam em torno de US\$ 8 milhões da NOVO NORDISK, entre 2013 e 2022**, pagamentos referentes apenas a taxas de consultorias, palestras, passagens aéreas, hotéis e refeições, sem incluir pagamentos relacionados à pesquisa.^{36,37}

De acordo com a Reuters e as informações do banco de dados federal americano

³⁶ Maker of Wegovy, Ozempic showers money on U.S. obesity doctors (reuters.com)

³⁷ <https://www.reuters.com/investigates/special-report/health-obesity-novonordisk-doctors/>

Open Payments, o Médico Americano Lee Kaplan, um dos médicos que mais realizou pesquisas sobre obesidade no mundo, sendo uma imensa parte relacionada aos medicamentos da Novo Nordisk, com cerca de 250 trabalhos científicos publicados, **recebeu US\$ 1,4 milhão da NOVO NORDISK apenas para consultoria de trabalho e despesas com viagens entre 2013 e 2022, sem incluir pagamentos relacionados à pesquisa [37].**



No geral, a Novo Nordisk pagou pelo menos 3.400 viagens de profissionais médicos vinculados à WEGOVY e à SAXENDA, de 2013 a 2022, mostra a análise da Reuters. As farmacêuticas não precisam nomear um medicamento específico em cada pagamento enviado ao banco de dados federal Open Payments. Os dados não incluem detalhes sobre despesas de viagem além de valores pagos e destinos. Os gastos da farmacêutica com médicos para viagens, palestras e consultoria são uma prática controversa nos Estados Unidos, gerando críticas sobre conflitos de interesse e comprometimento do atendimento ao paciente [37].

Drugmaker Novo Nordisk paid U.S. medical professionals at least \$25.8 million over a decade in fees and expenses related to its weight-loss drugs, a Reuters analysis found. It concentrated that money on an elite group of obesity specialists who advocate giving its powerful and expensive drugs to tens of millions of Americans.

By [CHAD TERHUNE](#) and [ROBIN RESPAUT](#) | Filed Dec. 1, 2023, 11 a.m. GMT

Enfim, a indústria é indiscutivelmente uma grande aliada no progresso da Ciência e da Medicina da Obesidade, e a NOVO NORDISK e sua conduta representam uma extrema

exceção. Ocultar informações em bulas sobre riscos com médicos e pacientes, subornar com a intenção de aumentar vendas, propagar desinformação entre médicos, minimizando riscos com potencial de risco de vida em detrimento da saúde humana, da segurança e do bem-estar das pessoas é inadmissível.

Por último, o silêncio profundo em torno desta situação em recente Audiência Pública, na Câmara dos Deputados, em dezembro de 2024, em que houve representação das Sociedades e das Autarquias Públicas Federais somente corrobora a existência de indícios de irregularidades que devem ser imediatamente investigadas.

O jornalismo investigativo da repórter Mariana Costa (O Joio e o Trigo) elaborou reportagem (**detalhada em [38]**) que mostra a relação dos Deputados Federais Zacharias Calil (União Brasil – GO), Silvia Cristina (PL-RO), Daniel Soranz (PSD-RJ), Benedita da Silva (PT-RJ), Silvia Cristina (PL-RO), Marcel Van Harten (Novo-RS), Lucas Redecker (PSDB-RS), Kim Kataguirí (União Brasil-SP), Rosângela Moro (União Brasil-SP) e o senador Marcos Pontes (PL-SP). [30] Diante de todos os fatos, está sendo solicitada investigação de possíveis conflitos de interesse dos membros do Poder Legislativo com a indústria NOVO NORDISK em todas as esferas competentes.³⁸

LOBBY

O passo a passo do lobby para irmão do Ozempic entrar no SUS

13.12.23 | Mariana Costa

Ministério da Saúde rejeita adoção da liraglutida, que teria custo de R\$ 2,6 bilhões ao ano. Articulação passa por viagens de parlamentares e laços da farmacêutica Novo Nordisk com a comunidade médica

Em meio ao tilintar de taças no jardim à beira da piscina, na elegante sede da Embaixada da Dinamarca em Brasília, um seleto grupo de convidados celebrou no último dia 23 o centenário da Novo Nordisk, até pouco tempo atrás uma discreta farmacêutica mais conhecida por produzir metade da insulina consumida em todo o mundo.

O lobby da indústria dinamarquesa não é novidade. O repórter Luis Nassif, em sua reportagem, registra de 03/03/2020: “A Novo Nordisk NVO, da Dinamarca, é velha conhecida dos brasileiros. Teve papel central na escandalosa política de insulina da gestão José Serra, no Ministério da Saúde, que levou à venda da Biobrás, uma tentativa brasileira

³⁸ <https://ojoioetrigo.com.br/2023/12/o-passo-a-passo-do-lobby-para-irmao-do-ozempic-entrar-no-sus/>

de fabricar o produto. É uma história que ainda não foi suficientemente contada. Depois, pelas maneiras que encontrou para burlar as restrições da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) através de matérias obviamente pagas na revista Veja.”³⁹

A Novo Nordisk e o lobby dos remédios para emagrecimento



Luis Nassif

jornalggn@gmail.com

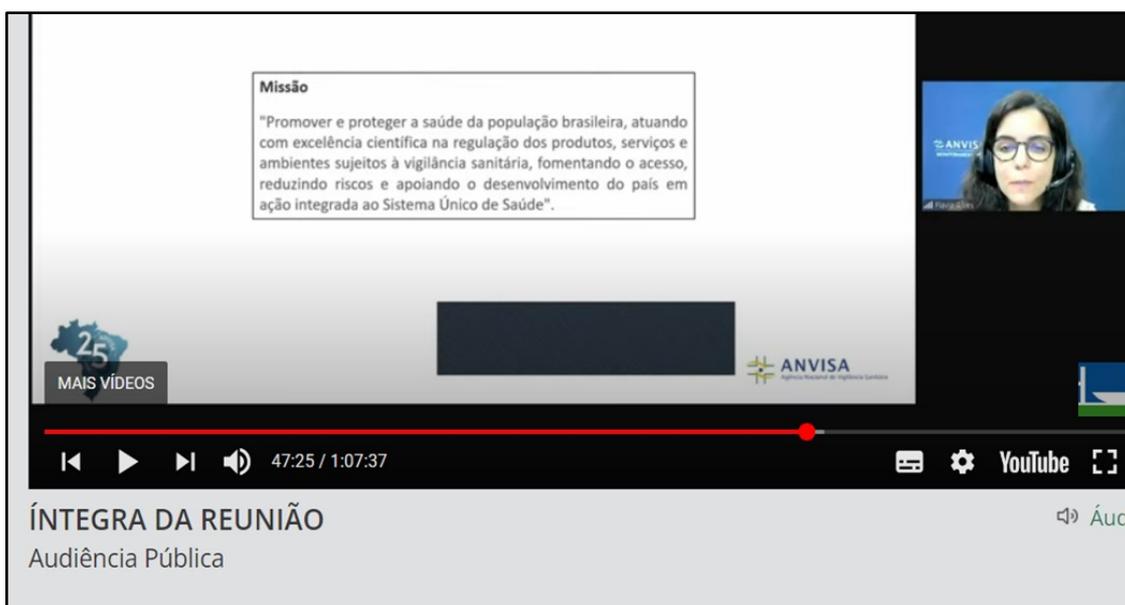
Publicado em 3 de março de 2020, 9:03



A recente Audiência Pública, na Câmara dos Deputados, sobre os medicamentos análogos ao GLP-1, ocorrida no Plenário 07, com início aos dias 11/12/2024, deu voz aos

³⁹ <https://jornalggn.com.br/noticia/a-novo-nordisk-e-o-lobby-dos-remedios-para-emagrecimento/>

representantes das Sociedades e das Autarquias Públicas Federais e a oportunidade de alertar a população e aos médicos sobre a atual situação. Mas TODOS, sem exceção, permaneceram silentes, violando a lei sem compromisso com a saúde pública, com a ética e com a verdade.⁴⁰ Tais atitudes somente confirmam a existência de indícios de irregularidades que devem ser imediatamente investigadas.



A Requerente ressalta que reconhece a necessidade e importância do tratamento farmacológico adjuvante na diabetes e na obesidade, reconhecendo sua importância como parte de uma abordagem terapêutica abrangente que envolve as modificações no estilo de vida. **No entanto, defende que este tratamento deve ser conduzido de forma ética, transparente e com todas as precauções necessárias para garantir a segurança dos pacientes**

⁴⁰ <https://www.camara.leg.br/evento-legislativo/75141>

e a integridade da prática médica.

Diante deste preocupante e alarmante cenário, a **SBEMO** socorre ao Poder Judiciário e solicita às autoridades competentes medidas urgentes para a: **(i)** a inclusão nas bulas brasileiras de todos os medicamentos da classe dos agonistas dos Hormônio GLP-1 produzidos pela NOVO NORDISK de todas as informações de segurança presentes nas bulas americanas; **(ii)** proibição imediata da venda destes medicamentos sem retenção de receita no Brasil; **(iii)** uma investigação sobre as possíveis infrações cometidas pelas Autarquias Públicas ANVISA, CFM E CREMESC e possíveis conflitos de interesse envolvendo as sociedades médicas ABESO, SBEM e SBD, caso confirmado, que sejam devidamente responsabilizadas conforme a legislação vigente; **(iv)** investigação de possíveis conflitos de interesses financeiros e tráfico de influência por membros do poder legislativo.

4. DOS FUNDAMENTOS

Sobre as contraindicações, advertências e precauções específicas constantes nas bulas norte-americana e nas evidências científicas mundiais, cumpre ressaltar que estas informações não foram prestadas de livre e espontânea vontade pela empresa Ré. Como se retira da notícia veiculada no site do Departamento de Justiça dos Estados Unidos, tal medida foi somente implementada após Ação Civil Pública movida pelo referido órgão, após investigação realizada pelo FDA e FBI.⁴¹

No momento da aprovação do medicamento VICTOZA em 2010, o FDA exigia uma estratégia para reduzir o risco potencial, em humanos, de uma forma de câncer chamada Carcinoma Medular da Tireoide (CMT), que é associada a esta classe de medicamentos. O carcinoma medular de tireoide é um tumor maligno que representa de 3 a 10% de todos os tumores tireoidianos e é responsável por muitas mortes em portadores de câncer de tireoide.

Aliás, cerca de 20-25% dos casos de CMT estão associados à Neoplasia Endócrina Múltipla (NEM), que representa um grupo de síndromes caracterizadas pelo desenvolvimento de tumores em múltiplas glândulas endócrinas. De acordo com as evidências científicas mundiais, ambas as condições representam **CONTRAINDICAÇÃO** ao uso de medicamentos da classe dos agonistas do hormônio GLP-1 Liraglutida e Semaglutida, produzidos pela indústria NOVO NORDISK, sob os nomes comerciais **VICTOZA, OZEMPIC, SAXENDA, RYBELSUS e WEGOVY**, e tais contraindicações encontram-se

⁴¹ Office of Public Affairs | Novo Nordisk Agrees to Pay \$58 Million for Failure to Comply with FDA-Mandated Risk Program | United States Department of Justice

devidamente EXPRESSAS NAS BULAS NORTE-AMERICANAS.⁴²⁴³⁴⁴⁴⁵⁴⁶

Fração da bula do medicamento VICTOZA, aprovado pela FDA (42):

<p>4 CONTRAINDICATIONS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Medullary Thyroid Carcinoma VICTOZA is contraindicated in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). • Hypersensitivity VICTOZA is contraindicated in patients with a prior serious hypersensitivity reaction to VICTOZA or to any of the product components. Serious hypersensitivity reactions including anaphylactic reactions and angioedema have been reported with VICTOZA [see <i>Warnings and Precautions (5.6)</i>]. <p>5 WARNINGS AND PRECAUTIONS</p> <p>5.1 Risk of Thyroid C-cell Tumors Liraglutide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors (adenomas and/or carcinomas) at clinically relevant exposures in both genders of rats and mice [see <i>Nonclinical</i></p>
--

This label may not be the latest approved by FDA.
For current labeling information, please visit <https://www.fda.gov/drugsatfda>

FULL PRESCRIBING INFORMATION

WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS

- Liraglutide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures in both genders of rats and mice. It is unknown whether VICTOZA causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans, as the human relevance of liraglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined [see *Warnings and Precautions (5.1)* and *Nonclinical Toxicology (13.1)*].
- VICTOZA is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC and in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk for MTC with the use of VICTOZA and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g. a mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with VICTOZA [see *Contraindications (4)* and *Warnings and Precautions (5.1)*].

Fração da bula do medicamento OZEMPIC, aprovado pela FDA (43):

<p style="text-align: center;">-----CONTRAINDICATIONS-----</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (4). • Serious hypersensitivity reaction to semaglutide or any of the excipients in OZEMPIC (4).

⁴²https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/022341s0271bl.pdf

⁴³https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2022/209637s0091bl.pdf

⁴⁴https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2018/206321s0071bl.pdf

⁴⁵https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2024/213051s020s0211bl.pdf

⁴⁶https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/215256s0071bl.pdf

WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS
See full prescribing information for complete boxed warning.

- **In rodents, semaglutide causes thyroid C-cell tumors. It is unknown whether OZEMPIC causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as the human relevance of semaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined (5.1, 13.1).**
- **OZEMPIC is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk of MTC and symptoms of thyroid tumors (4, 5.1).**

Fração da bula do medicamento SAXENDA, aprovado pela FDA (44):

<p>SAXENDA (liraglutide) injection, for subcutaneous use Initial U.S. Approval: 2010</p> <p>WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS <i>See full prescribing information for complete boxed warning.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liraglutide causes thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures in both genders of rats and mice. It is unknown whether Saxenda causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans, as the human relevance of liraglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined (5.1). • Saxenda is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine 	<p>-----CONTRAINDICATIONS-----</p> <ul style="list-style-type: none"> • Personal or family history of medullary thyroid carcinoma or Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (4, 5.1). • Hypersensitivity to liraglutide or any product components (4, 5.7). • Pregnancy (4, 8.1). <p>-----WARNINGS AND PRECAUTIONS-----</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thyroid C-cell Tumors: See Boxed Warning (5.1). • Acute Pancreatitis: Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Do not restart if pancreatitis is confirmed (5.2). • Acute Gallbladder Disease: If cholelithiasis or cholecystitis are suspected, gallbladder studies are indicated (5.3).
---	--

This label may not be the latest approved by FDA.
For current labeling information, please visit <https://www.fda.gov/drugsatfda>

FULL PRESCRIBING INFORMATION

WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS

- Liraglutide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures in both genders of rats and mice. It is unknown whether SAXENDA causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans, as the human relevance of liraglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined [see *Warnings and Precautions (5.1) and Nonclinical Toxicology (13.1)*].
- SAXENDA is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC and in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk of MTC with use of SAXENDA and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g., a mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with SAXENDA [see *Contraindications (4), Warnings and Precautions (5.1)*].

Fração da bula do medicamento RYBELSUS, aprovado pela FDA (45):

-----CONTRAINDICATIONS-----

Personal or family history of MTC or in patients with MEN-2 syndrome type 2 (4).

Prior serious hypersensitivity reaction to semaglutide or any of the excipients in RYBELSUS (4).

<p>RYBELSUS (semaglutide) tablets, for oral use Initial U.S. Approval: 2017</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS <i>See full prescribing information for complete boxed warning.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> In rodents, semaglutide causes thyroid C-cell tumors. It is unknown whether RYBELSUS causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as the human relevance of semaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined (5.1, 13.1). RYBELSUS is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk of MTC and symptoms of thyroid tumors (4, 5.1). </div>	<ul style="list-style-type: none"> ○ No additional glycemic control is needed, maintain the dosage at 4 mg orally once daily. ○ Additional glycemic control is needed, increase the dosage to 9 mg orally once daily. <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">.....DOSAGE FORMS AND STRENGTHS.....</p> <ul style="list-style-type: none"> Tablets (formulation R1): 3 mg, 7 mg and 14 mg (3). Tablets (formulation R2): 1.5 mg, 4 mg and 9 mg (3). <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">.....CONTRAINDICATIONS.....</p> <ul style="list-style-type: none"> Personal or family history of MTC or in patients with MEN-2 syndrome type 2 (4). Prior serious hypersensitivity reaction to semaglutide or any of the excipients in RYBELSUS (4). <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">.....WARNINGS AND PRECAUTIONS.....</p>
--	---

FULL PRESCRIBING INFORMATION

WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS

- In rodents, semaglutide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures. It is unknown whether RYBELSUS causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as human relevance of semaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined [see *Warnings and Precautions (5.1) and Nonclinical Toxicology (13.1)*].
- RYBELSUS is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2) [see *Contraindications (4)*]. Counsel patients regarding the potential risk for MTC with the use of RYBELSUS and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g. a mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with RYBELSUS [see *Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)*].

Fração da bula do medicamento WEGOVY, aprovado pela FDA (46):

<p>HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION These highlights do not include all the information needed to use WEGOVY safely and effectively. See full prescribing information for WEGOVY.</p> <p>WEGOVY (semaglutide) injection, for subcutaneous use Initial U.S. Approval: 2017</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p style="text-align: center;">WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS <i>See full prescribing information for complete boxed warning.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> In rodents, semaglutide causes thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures. It is unknown whether WEGOVY causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as the human relevance of semaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined (5.1, 13.1). WEGOVY is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2). Counsel patients regarding the potential risk of MTC and symptoms of thyroid tumors (4, 5.1). </div>	<hr style="border: 0; border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">.....CONTRAINDICATIONS.....</p> <ul style="list-style-type: none"> Personal or family history of MTC or in patients with MEN2 (4). Known hypersensitivity to semaglutide or any of the excipients in WEGOVY (4). <hr style="border: 0; border-top: 1px dashed black;"/> <p style="text-align: center;">.....WARNINGS AND PRECAUTIONS.....</p> <ul style="list-style-type: none"> <i>Acute Pancreatitis:</i> Has occurred in clinical trials. Discontinue promptly if pancreatitis is suspected. Do not restart if pancreatitis is confirmed (5.2). <i>Acute Gallbladder Disease:</i> Has occurred in clinical trials. If cholelithiasis is suspected, gallbladder studies and clinical follow-up are indicated (5.3). <i>Hypoglycemia:</i> Concomitant use with an insulin secretagogue or insulin may increase the risk of hypoglycemia, including severe hypoglycemia. Reducing the dose of insulin secretagogue or insulin may be necessary. Inform all patients of the risk of hypoglycemia and educate them on the signs and symptoms of hypoglycemia (5.4). <i>Acute Kidney Injury:</i> Has occurred. Monitor renal function when initiating or escalating doses of WEGOVY in patients reporting severe adverse gastrointestinal reactions or in those with renal impairment reporting severe adverse gastrointestinal reactions (5.5). <i>Hypersensitivity Reactions:</i> Anaphylactic reactions and angioedema have
---	--

FULL PRESCRIBING INFORMATION

WARNING: RISK OF THYROID C-CELL TUMORS

- In rodents, semaglutide causes dose-dependent and treatment-duration-dependent thyroid C-cell tumors at clinically relevant exposures. It is unknown whether WEGOVY causes thyroid C-cell tumors, including medullary thyroid carcinoma (MTC), in humans as human relevance of semaglutide-induced rodent thyroid C-cell tumors has not been determined [see *Warnings and Precautions (5.1) and Nonclinical Toxicology (13.1)*].
- WEGOVY is contraindicated in patients with a personal or family history of MTC or in patients with Multiple Endocrine Neoplasia syndrome type 2 (MEN 2) [see *Contraindications (4)*]. Counsel patients regarding the potential risk for MTC with the use of WEGOVY and inform them of symptoms of thyroid tumors (e.g. a mass in the neck, dysphagia, dyspnea, persistent hoarseness). Routine monitoring of serum calcitonin or using thyroid ultrasound is of uncertain value for early detection of MTC in patients treated with WEGOVY [see *Contraindications (4) and Warnings and Precautions (5.1)*].

Entretanto, embora o uso desta classe de medicamentos seja absolutamente **CONTRAINDICADO** em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM), esta informação de segurança representada pela contraindicação é **COMPLETAMENTE OMITIDA** nas bulas brasileiras destes medicamentos. Tais bulas apresentam, como contraindicações, apenas a hipersensibilidade ao princípio ativo, não citando em nenhum momento o CMT ou NEM como contraindicação ao uso destes fármacos, conforme evidências expostas a seguir.^{47,48,49,50,51}

Fração da bula do medicamento **VICTOZA**, aprovado pela ANVISA (47):

⁴⁷<https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-22/Victoza%C2%AE%20-%20Bula%20do%20Paciente.pdf>

[https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-22/Victoza_Bula_Profissional%20de%20Sa%C3%BAde%20\(1\).pdf](https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/Bulas/2020-07-22/Victoza_Bula_Profissional%20de%20Sa%C3%BAde%20(1).pdf)

⁴⁸https://www.novonordisk.com.br/content/dam/brazil/affiliate/www-novonordisk-br/patients/Bulas-pacientes/Ozempic%201.5mL_%200.25mg_0.5mg_Bula%20do%20Paciente.pdf

https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Ozempic_3mL_1mg_Paciente.pdf

⁴⁹https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Saxenda_Bula_Profissional1.pdf

⁵⁰https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Rybelsus_Bula_PROFISSIONAL.pdf

⁵¹https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/hcp/Wegovy_Bula_Profissional.pdf

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à liraglutida ou a qualquer excipiente, vide “Composição”.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Victoza[®] não deve ser usado em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética.

Victoza[®] não é um substituto de insulina. Cetoacidose diabética foi relatada em pacientes dependentes de insulina após rápida descontinuação ou redução da dose de insulina (vide seção “8. Posologia e modo de usar”).

Não há experiência terapêutica em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva (New York Heart Association NYHA) classe IV, portanto liraglutida não é recomendada para uso nesses pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Victoza[®] se você for alérgico (hipersensível) à liraglutida ou a qualquer outro componente de Victoza[®] (vide seção “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia atentamente esta bula antes de iniciar o uso deste medicamento.

- Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.
- Se você tiver dúvidas adicionais, consulte seu médico, enfermeira ou farmacêutico.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 15/07/2020.



Victoza[®] e NovoFine[®] são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2020

Novo Nordisk A/S

Fração da bula do medicamento OZEMPIC, aprovado pela ANVISA (48):

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Ozempic[®] se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide seção “Composição”).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Ozempic[®] se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide item “Composição”).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Leia esta bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento, pois ela contém informações importantes para você.

• Guarde esta bula. Você pode precisar lê-la novamente.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/09/2024.



Ozempic[®] e NovoFine[®] são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2024

Novo Nordisk A/S

Ozempic[®] 1mg 3 mL – Bula Paciente (v.3, EU-PI 202401)

8 de 16

Fração da bula do medicamento SAXENDA, aprovado pela ANVISA (49):

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à liraglutida ou a qualquer excipiente (vide “Composição”).

Este medicamento é contraindicado em casos de gravidez e, caso a paciente deseje engravidar o mesmo deve ser descontinuado.

Estudos em animais tem mostrado toxicidade reprodutiva (vide seção 3 “Dados de segurança pré-clínicos”). O risco potencial em humanos é desconhecido.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Saxenda[®] não está indicado no tratamento do diabetes *mellitus* tipo 2. Saxenda[®] e Victoza[®] contêm o mesmo ingrediente ativo, liraglutida e, portanto, não devem ser usados juntos. Saxenda[®] não deve ser utilizado em

Fração da bula do medicamento RYBELSUS, aprovado pela ANVISA (50):

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Rybelsus[®] contém o princípio ativo semaglutida. Rybelsus[®] é utilizado para reduzir o nível de açúcar no sangue em adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 através de um mecanismo que estimula a secreção de insulina e diminui a secreção de glucagon, somente quando o nível de açúcar no sangue estiver alto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use Rybelsus[®] se você for alérgico à semaglutida ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja item “Composição”).

receptor de GLP-1, para o qual os roedores são particularmente sensíveis. A relevância para os seres humanos é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída. Portanto, Rybelsus[®] deve ser usado com cautela em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2).

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/09/2024.



Rybelsus® é uma marca registrada de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2024
Novo Nordisk A/S

Rybelsus®_Bula Paciente (EU-PI 202401, v. 3)

Página 7 de 7

Fração da bula do medicamento WEGOVY, aprovado pela ANVISA (51):

Em ratos jovens, a semaglutida causou atraso na maturação sexual em machos e fêmeas. Esses atrasos não tiveram impacto sobre a fertilidade e a capacidade reprodutiva de nenhum dos sexos, ou sobre a capacidade das fêmeas em manter a gestação.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao princípio ativo ou a qualquer um dos excipientes listados em “Composição”.

receptor de GLP-1, para o qual os roedores são particularmente sensíveis. A relevância para os seres humanos é considerada baixa, mas não pode ser completamente excluída. Portanto, Wegovy® deve ser usado com cautela em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2).

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 23/10/2024.



Wegovy® e NovoFine® são marcas registradas de propriedade da Novo Nordisk A/S, Dinamarca.

© 2024
Novo Nordisk A/S

A NOVO NORDISK, ao não compartilhar informações precisas sobre estes riscos com os médicos brasileiros em sua bula, atua ilícitamente privando profissionais de informações vitais para a tomada de decisões médicas. E, da mesma forma, ao não informar com precisão uma contraindicação com potencial de risco de vida na bula elaborada para pacientes, cria desnecessariamente grandes riscos para a saúde pública brasileira.

Desta forma, adotam no Brasil, de forma recorrente, o mesmo “Modus Operandi” utilizado nos USA, Reino Unido e na Dinamarca em anos anteriores, divulgando de forma falsa que as possíveis complicações são irrelevantes ou sem importância com o explícito objetivo de facilitar e aumentar as vendas.

A bula ou bulário médico é um documento legal sanitário, destinado aos médicos

e aos pacientes, que serve para obter informações e orientações sobre medicamentos necessários para seu uso seguro e tratamento eficaz. As abundantes evidências científicas determinam que o uso desta classe de medicamentos é CONTRAINDICADO em pacientes portadores ou com história pessoal ou familiar de carcinoma medular da tireoide ou com Síndrome da Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (MEN 2).

> [Diabetes Care](#). 2023 Feb 1;46(2):384-390. doi: 10.2337/dc22-1148.

GLP-1 Receptor Agonists and the Risk of Thyroid Cancer

Julien Bezin ^{1 2}, Amandine Gouverneur ^{1 2}, Marine Pénichon ², Clément Mathieu ²,
Renaud Garrel ³, Dominique Hillaire-Buys ⁴, Antoine Pariente ^{1 2}, Jean-Luc Faillie ^{4 5}

Conclusions: In the current study we found increased risk of all thyroid cancer and medullary thyroid cancer with use of GLP-1 RA, in particular after 1-3 years of treatment.

© 2023 by the American Diabetes Association.

> [Endocr Res](#). 2022 Feb;47(1):18-25. doi: 10.1080/07435800.2021.1955255. Epub 2021 Aug 30.

Differential Risk of Cancer Associated with Glucagon-like Peptide-1 Receptor Agonists: Analysis of Real-world Databases

Jiasheng Wang ¹, Chang H Kim ²

Conclusions: GLP1Ra is associated with lower risks of prostate, lung, and colon cancer, but higher risk of thyroid cancer.

> JAMA Otolaryngol Head Neck Surg. 2025 Jan 23. doi: 10.1001/jamaoto.2024.4852.

Online ahead of print.

GLP-1RA Use and Thyroid Cancer Risk

Juan P Brito ^{1 2}, Jeph Herrin ³, Kavya Sindhu Swarna ^{4 5}, Naykky M Singh Ospina ⁶,
Victor M Montori ^{1 2}, David Toro-Tobon ^{1 2}, Guillermo E Umpierrez ⁷, Rodolfo J Galindo ⁸,
Yihong Deng ^{4 5}, Mindy M Mickelson ⁴, Hui Shao ^{9 10}, Eric C Polley ¹¹, Rozalina G McCoy ^{5 12 13}

Affiliations + expand

PMID: 39847346 DOI: 10.1001/jamaoto.2024.4852

Conclusions and relevance: This secondary analysis of a target trial emulation of a comparative effectiveness study found that despite the low absolute risk of thyroid cancer among patients receiving GLP-1RA therapy, there was an increased risk of new thyroid cancer diagnoses within the first year of GLP-1RA initiation compared to 3 other diabetes drugs. This finding may have been due to enhanced early detection; therefore, further research is necessary to understand the underlying causes of this association.

Semaglutide: Double-edged Sword with Risks and Benefits

[Lekha Pillarisetti](#) ¹, [Devendra K Agrawal](#) ^{1,*}

▶ Author information ▶ Article notes ▶ Copyright and License information

PMCID: PMC11790292 NIHMSID: NIHMS2048394 PMID: [39902055](#)

ischemic optic neuropathy and diabetic retinopathy. Contraindications of semaglutide include history of medullary thyroid carcinoma or multiple endocrine neoplasia syndrome type 2, and pregnancy. Drug interactions to consider with semaglutide therapy include those also used in diabetes treatment, like metformin, as well as anti-psychotics, due to anti-

> Front Pharmacol. 2022 Oct 25;13:925377. doi: 10.3389/fphar.2022.925377. eCollection 2022.

GLP-1 receptor agonist-associated tumor adverse events: A real-world study from 2004 to 2021 based on FAERS

Zheng Yang ¹, Yuhuan Lv ¹, Meng Yu ¹, Mei Mei ¹, Linyu Xiang ¹, Subei Zhao ¹, Rong Li ¹

Affiliations + expand

PMID: 36386208 PMCID: [PMC9640975](#) DOI: [10.3389/fphar.2022.925377](#)

increased reporting rate in some tumors. **Conclusion:** Our study provided new real-world evidence for oncology safety information of GLP-1RA. Given the wide use of GLP-1RA, clinicians should be well informed about important potential adverse events. Our pharmacovigilance analysis also prompted clinicians to raise concerns about potential tumor-related adverse effects when combining GLP-1RA with DPP4i.

► [Drug Des Devel Ther.](#) 2022 Dec 29;16:4449–4461. doi: [10.2147/DDDT.S365416](https://doi.org/10.2147/DDDT.S365416) [↗](#)

Clinical Insight on Semaglutide for Chronic Weight Management in Adults: Patient Selection and Special Considerations

[Ariana M Chao](#)^{1,2,✉}, [Jena Shaw Tronieri](#)², [Anastassia Amaro](#)³, [Thomas A Wadden](#)²

► [Author information](#) ► [Article notes](#) ► [Copyright and License information](#)

PMCID: PMC9807016 PMID: [36601368](#)

Contraindications

Medullary Thyroid Carcinoma (MTC) and Multiple Endocrine Neoplasia Syndrome Type 2 (MEN 2)

Like other GLP-1RA medications, semaglutide has a boxed warning of a risk of thyroid c-cell tumors and is contraindicated in people with a personal or family history of MTC or in patients with MEN 2. This warning is based on data from rodents demonstrating that

► [Oncol Lett.](#) 2017 Apr;13(4):2684-2690. doi: [10.3892/ol.2017.5752](https://doi.org/10.3892/ol.2017.5752). Epub 2017 Feb 20.

Expression of GLP-1 receptor and CD26 in human thyroid C-cells: The association of thyroid C-cell tumorigenesis with incretin-based medicine

[Yuejia Song](#)¹, [Min Zhou](#)², [Yang Cao](#)¹, [Jiping Qi](#)², [Jingshu Geng](#)³, [Xiaomin Liu](#)¹

associated with the age of the patients with medullary thyroid carcinoma. These results suggested that GLP-1R and CD26 may be closely associated with the development of thyroid C-cell hyperplasia and medullary thyroid carcinoma, and indicated the importance of being aware of the side effects of incretin medicine.

Clinical Trial > Endocrinology. 2010 Apr;151(4):1473-86. doi: 10.1210/en.2009-1272.

Epub 2010 Mar 4.

Glucagon-like Peptide-1 receptor agonists activate rodent thyroid C-cells causing calcitonin release and C-cell proliferation

Lotte Bjerre Knudsen ¹, Lars Wichmann Madsen, Søren Andersen, Kasper Almholt, Anne S de Boer, Daniel J Drucker, Carsten Gotfredsen, Frederikke Lihme Egerod, Anne Charlotte Hegelund, Helene Jacobsen, Søren Dyring Jacobsen, Alan C Moses, Anne-Marie Mølck, Henriette S Nielsen, Jette Nowak, Helene Solberg, Tu D L Thi, Milan Zdravkovic, Ulrik Moerch

> Endocrinol Metab (Seoul). 2014 Dec 29;29(4):536-44. doi: 10.3803/EnM.2014.29.4.536.

Expression of glucagon-like Peptide-1 receptor in papillary thyroid carcinoma and its clinicopathologic significance

Min Jung Jung ¹, Su Kyoung Kwon ²

> J Clin Endocrinol Metab. 2012 Jan;97(1):121-31. doi: 10.1210/jc.2011-2407. Epub 2011 Oct 26.

Glucagon like peptide-1 receptor expression in the human thyroid gland

Belinda Gier ¹, Peter C Butler, Chi K Lai, David Kirakossian, Matthew M DeNicola, Michael W Yeh

Conclusions: In humans, neoplastic and hyperplastic lesions of thyroid C cells express the GLP-1 receptor. GLP-1 receptor expression is detected in 18% papillary thyroid carcinomas and in C cells in 33% of control thyroid lobes. The consequence of long-term pharmacologically increased GLP-1 signaling on these GLP-1 receptor-expressing cells in the thyroid gland in humans remains unknown, but appropriately powered prospective studies to exclude an increase in medullary or papillary carcinomas of the thyroid are warranted.

> *J Nucl Med.* 2007 May;48(5):736-43. doi: 10.2967/jnumed.106.038679.

GLP-1 receptor expression in human tumors and human normal tissues: potential for in vivo targeting

Meike Körner ¹, Martin Stöckli, Beatrice Waser, Jean Claude Reubi

Affiliations + expand

PMID: 17475961 DOI: 10.2967/jnumed.106.038679

Conclusion: The GLP-1 receptors may represent a novel molecular target for in vivo scintigraphy and targeted radiotherapy for a variety of GLP-1 receptor-expressing tumors. For GLP-1 receptor scintigraphy, a low-background signal can be expected, on the basis of the low receptor expression in the normal tissues surrounding tumors.

The Glucagon-Like Peptide-1 Receptor— or Not?

Get access >

Charles Pyke, Lotte Bjerre Knudsen ✉

Endocrinology, Volume 154, Issue 1, 1 January 2013, Pages 4–8,

<https://doi.org/10.1210/en.2012-2124>

Published: 01 January 2013 **Article history** ▼

1 (2). The unambiguous identification of GLP-1R-expressing cells in humans and animal species constitutes critically important knowledge for fully understanding the pharmacological effects of GLP-1R agonists, both those associated with the documented clinical benefits as well as any potential undesired effects of treatment.

> *Mod Pathol.* 2015 Mar;28(3):391-402. doi: 10.1038/modpathol.2014.113. Epub 2014 Sep 12.

Glucagon-like-peptide-1 receptor expression in normal and diseased human thyroid and pancreas

Beatrice Waser ¹, Annika Blank ¹, Eva Karamitopoulou ¹, Aurel Perren ¹, Jean C Reubi ¹

in pancreas. GLP1R-positive medullary thyroid carcinomas and all benign insulinomas are candidates for in vivo GLP1R targeting.

Multiple Endocrine Neoplasia Type 2

Charis Eng ^{1 2}, Gilman Plitt ^{1 3}

Margaret P Adam, Jerry Feldman, Ghayda M Mirzaa, Roberta A Pagon, Stephanie E Wallace, Anne Amemiya, editors.

In: GeneReviews[®] [Internet]. Seattle (WA): University of Washington, Seattle; 1993. 1999 Sep 27 [updated 2023 Aug 10].

► Nat Commun. 2024 Apr 2;15:2835. doi: [10.1038/s41467-024-47359-5](https://doi.org/10.1038/s41467-024-47359-5) 

Obesity-related T cell dysfunction impairs immunosurveillance and increases cancer risk

[Alexander Piening](#)¹, [Emily Ebert](#)¹, [Carter Gottlieb](#)¹, [Niloufar Khojandi](#)¹, [Lindsey M Kuehm](#)¹, [Stella G Hoft](#)¹, [Kelly D Pyles](#)², [Kyle S McCommis](#)², [Richard J DiPaolo](#)¹, [Stephen T Ferris](#)¹, [Elise Alspach](#)¹, [Ryan M Teague](#)¹, 

► Gastroenterology. 2011 Jul;141(1):150-6. doi: [10.1053/j.gastro.2011.02.018](https://doi.org/10.1053/j.gastro.2011.02.018). Epub 2011 Feb 18.

Pancreatitis, pancreatic, and thyroid cancer with glucagon-like peptide-1-based therapies

[Michael Elashoff](#)¹, [Aleksey V Matveyenko](#), [Belinda Gier](#), [Robert Elashoff](#), [Peter C Butler](#)

► Breast Cancer Res Treat. 2021 Aug;189(1):39-48. doi: [10.1007/s10549-021-06288-3](https://doi.org/10.1007/s10549-021-06288-3). Epub 2021 Jul 2.

Breast Cancer, Diabetes Mellitus and Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Toward Exploring Their Possible Associations

[Naoko Hashimoto Takigami](#)^{1 2}, [Shimpei Kuniyoshi](#)^{1 3}, [Yasuhiro Miki](#)¹, [Kentaro Tamaki](#)^{1 2}, [Yoshihiko Kamada](#)², [Kano Uehara](#)², [Seiko Tsuchiya](#)², [Shigeharu Terukina](#)², [Erina Iwabuchi](#)¹, [Ayako Kanai](#)^{1 4}, [Minoru Miyashita](#)⁴, [Takanori Ishida](#)⁴, [Nobumitsu Tamaki](#)², [Hironobu Sasano](#)^{5 6}

Multiple Endocrine Neoplasias Type 2

[Muhammad Yasir](#)¹, [Neelam J. Mulji](#)², [Anup Kasi](#)³

In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 Jan. 2023 Aug 14.



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

SPECIALTIES ▼ TOPICS ▼ MULTIMEDIA ▼ CURRENT ISSUE ▼ LEARNING/CME ▼ AUTHOR CENTER PUBLICATIONS ▼

PERSPECTIVE

f X in

Weighing Risks and Benefits of Liraglutide — The FDA's Review of a New Antidiabetic Therapy

Authors: [Mary Parks, M.D.](#), and [Curtis Rosebraugh, M.D., M.P.H.](#) [Author Info & Affiliations](#)

Published March 4, 2010 | N Engl J Med 2010;362:774-777 | DOI: [10.1056/NEJMp1001578](https://doi.org/10.1056/NEJMp1001578) | VOL. 362 NO. 9

Takaki Advogados

41 – 99817-3999 / 48 – 99909-5175

takaki@takakiadvogados.com.br

The FDA concluded that increases in the incidence of carcinomas among rodents translated into a low risk for humans, because statistically significant

> [J Clin Pharm Ther.](#) 2021 Feb;46(1):99-105. doi: 10.1111/jcpt.13259. Epub 2020 Sep 14.

Glucagon-like peptide-1 analogues and thyroid cancer: An analysis of cases reported in the European pharmacovigilance database

Ghanshyam Mali ¹, Vivek Ahuja ², Kiran Dubey ¹

What is new and conclusions: Our findings showed disproportionality for thyroid cancer, medullary thyroid cancer and thyroid neoplasm in patients treated with GLP-1 analogues. We have found evidence from spontaneous reports that GLP-1 analogues are associated with thyroid cancer in patients with diabetes.

> [JMIRx Med.](#) 2024 May 1:5:e55976. doi: 10.2196/55976.

Thyroid Hyperplasia and Neoplasm Adverse Events Associated With Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists in the Food and Drug Administration Adverse Event Reporting System: Retrospective Analysis

Tigran Makunts ¹, Haroutyun Joulfayan ², Ruben Abagyan ¹

Conclusions: GLP-1 RAs, regardless of indication, are associated with an over 10-fold increase in thyroid neoplasm and hyperplasia adverse event reporting when compared to SGLT-2 inhibitors

> [J Clin Endocrinol Metab.](#) 2024 Oct 14:dgae722. doi: 10.1210/clinem/dgae722. Online ahead of print.

Approach to the patient with thyroid nodules: considering GLP-1 receptor agonists

Clare A Kelly ¹, Jennifer A Sipos ²

and obesity treatment. Enthusiasm for their use is tempered with concerns regarding their risk for inducing C-cell tumors based on preclinical studies in rodents. A black-box warning from the United States Food and Drug Administration (USFDA) recommends against using GLP1RA in patients with a personal or family history of medullary thyroid carcinoma (MTC) or multiple endocrine neoplasia syndrome type 2A or 2B (MEN2), providing clear guidance regarding this cohort of patients. However, emerging data also suggest an increased incidence of differentiated thyroid cancer (DTC) in patients

Review > [Curr Diabetes Rev. 2016;12\(4\):403-413. doi: 10.2174/1573399812666151223093841.](#)

Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonists for Type 2 Diabetes: A Clinical Update of Safety and Efficacy

Scott R Drab ¹

Conclusion: GLP-1 RA therapy in the context of individualized, patient-centered care continues to be supported by current literature. GLP-1 RA therapy provides robust glycemic control, blood pressure reduction, and weight loss, but studies are still needed to address concerns about tolerability and safety, including pancreatitis and cancer.

Review > [J Environ Sci Health C Environ Carcinog Ecotoxicol Rev. 2015;33\(1\):67-124. doi: 10.1080/10590501.2015.1003496.](#)

An updated review on cancer risk associated with incretin mimetics and enhancers

Chin-Hsiao Tseng ¹, Kuo-Yang Lee, Farn-Hsuan Tseng

of other cancers with the use of incretins. Based on current evidence, continuous monitoring of the cancer issues related to incretin-based therapies is required, even though the benefits may outweigh the potential cancer risk in the general patients with type 2 diabetes mellitus.

Review > [Endocr Relat Cancer](#). 2012 Sep 5;19(5):F77-88. doi: 10.1530/ERC-12-0111.
Print 2012 Oct.

GLP1 and cancer: friend or foe?

[Roman Vangoitsenhoven](#)¹, [Chantal Mathieu](#), [Bart Van der Schueren](#)

indications should be widened cautiously. At present they remain contra-indicated in patients with a personal or family history of MTC or multiple endocrine neoplasia type 2.

▶ [Front Endocrinol \(Lausanne\)](#). 2021 Nov 10;12:786732. doi: [10.3389/fendo.2021.786732](#) [↗](#)

Corrigendum: Safety of Semaglutide

[Mark M Smits](#)¹, [Daniël H Van Raalte](#)^{1,*}

An independent external adjudication committee (EAC) validated prespecified categories of adverse events (including deaths, selected cardiovascular events, malignant neoplasms, thyroid diseases [malignant thyroid neoplasms and C-cell hyperplasia], acute kidney injury, acute

A bula ou bulário médico objetiva essencialmente o uso seguro e tratamento eficaz, e, por mais que a NOVO NORDISK insista, nunca existirão justificativas lógicas para a omissão de informações em um bulário.

Após a emissão deste comunicado oficial da parte autora, SBEMO, em 22/06/2024, a Ré NOVO NORDISK emitiu comunicado de resposta através de seu grupo composto por 12 advogados, encaminhada para caixa postal da SBEMO em 27 de junho de 2024.

Parte do teor do documento confirma categoricamente que "não há omissão alguma nas referidas bulas", que "por questões regulatórias locais, a bula norte-americana inclui informações adicionais" e que "a bula contém todas as informações legalmente exigidas".

No seu comunicado de resposta a SBEMO, a NOVO NORDISK não apenas deixa de reconhecer os problemas existentes, como alega que suas ações não são inapropriadas, chamando a denúncia de grosseiramente difamatória e passível de ação legal. Esta postura foi

adotada de forma idêntica pela indústria dinamarquesa na suspensão que ainda vigora no Reino Unido, conforme evidências a seguir.⁵²



After Novo Nordisk’s suspension from the ABPI, it is time to stop collaborating with companies that engage in severe unethical marketing

Journal:	BMJ
Manuscript ID	BMJ-2023-076173
Article Type:	Analysis
Date Submitted by the Author:	26-Apr-2023
Complete List of Authors:	Mulinari, Shai; Lund University, Department of Sociology Ozieranski, Piotr; University of Bath, Social & Policy Sciences
Keywords:	Ethics, medical, Health policy, Health care economics and organizations

A history of problematic corporate behaviour
 Findings from investigations into drug industry misconduct in the UK and other countries suggest the latter.⁹ Corporate scandals do not typically arise randomly, as a result of actions

No escândalo mais recente envolvendo a Ré no Reino Unido, em março de 2023, o Conselho da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (ABPI) aplicou à Novo Nordisk sua penalidade mais severa até o momento – uma suspensão de dois anos da associação – por orquestrar uma “campanha promocional em larga escala do Saxenda [liraglutida] que a Novo Nordisk conscientemente financiou e que foi disfarçada”. Como parte da campanha, a Novo Nordisk ajudou a treinar pelo menos 4.399 profissionais de saúde e financiou pelo menos 599 para estabelecer suas próprias clínicas lucrativas de gerenciamento de peso usando seu produto. Também houve preocupações de que o treinamento era “fortemente tendencioso” e minimizava os efeitos colaterais do Saxenda, o que poderia afetar a segurança dos pacientes. [52]

A investigação revelou falhas culturais graves dentro da Novo Nordisk, incluindo uma "falta generalizada de compreensão dos requisitos do Código de Ética da ABPI e uma obstrução de responsabilidades". Durante a investigação, a Novo Nordisk aparentemente não conseguiu reconhecer quais eram os problemas. Em vez disso, a empresa alegou que suas

⁵² https://www.bmj.com/sites/default/files/attachments/bmj-article/pre-pub-history/bmj-2023-076173_proof_hi.pdf

ações não eram incomuns nem inapropriadas para empresas no Reino Unido, chamando a denúncia de “grosseiramente difamatória e passível de ação legal”, pois incluía uma alegação totalmente infundada de que a Novo Nordisk havia subornado profissionais de saúde. No entanto, a Autoridade do Código de Prática de Medicamentos Prescritos no Reino Unido determinou que o financiamento aos profissionais de saúde era, de fato, um incentivo para fornecer e recomendar o SAXENDA.[52]

A Autoridade do Código de Prática de Medicamentos Prescritos no Reino Unido (Prescription Medicines Code of Practice Authority - PMCPA) é o órgão autorregulador responsável por administrar o Código de Práticas da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica - Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) para a indústria farmacêutica no Reino Unido. Operando de forma independente da própria ABPI, a PMCPA assegura que as empresas farmacêuticas sigam padrões éticos elevados na promoção de medicamentos sujeitos a prescrição médica e na disseminação de informações ao público sobre esses medicamentos.

O artigo relata o “Histórico de Comportamento Corporativo Problemático” da Ré diante das descobertas de investigações sobre má conduta da indústria dinamarquesa no Reino Unido e em outros países. Escândalos corporativos normalmente não surgem aleatoriamente, como resultado de ações de funcionários desonestos, mas refletem culturas corporativas que priorizam “o resultado final” em detrimento de obrigações de conformidade, normas éticas e segurança do paciente.[52]

De fato, a má conduta revelada pela Novo Nordisk não é surpreendente, considerando as repetidas violações do Código da ABPI pela empresa, conforme decidido pela PMCPA, incluindo seis infrações desde 2019 relacionadas à promoção do SAXENDA. Outros 7 casos envolviam a Novo Nordisk, principalmente relacionados à promoção agressiva do VICTOZA.[52]

O viés de conflito de interesses que envolve habitualmente a conduta da NOVO NORDISK se mostrou evidente neste episódio de sua suspensão no Reino Unido. Em fevereiro de 2023, Pinder Sahota, então gerente geral da Novo Nordisk no Reino Unido, renunciou ao cargo de presidente da Associação da Indústria Farmacêutica Britânica (ABPI), uma vez que assumia 2 cargos conflitantes para o processo em andamento relacionado a uma violação do Código de Práticas da ABPI pela Novo Nordisk.⁵³⁵⁴

⁵³<https://www.ft.com/content/0b29e3f5-e456-44c2-a33a-57f5b0261d7e>

⁵⁴https://www.abpi.org.uk/media/news/2023/february/pinder-sahota-to-step-down-as-abpi-president/?utm_

FINANCIAL TIMES

US COMPANIES TECH MARKETS CLIMATE OPINION LEX WORK & CAREERS LIFE & ARTS HTSI

Novo Nordisk AS [+ Add to myFT](#)

Novo Nordisk suspended from UK industry group after rule violation

Regulators find Danish drugmaker sponsored 'disguised' promotional campaign



Novo Nordisk failed to disclose its sponsorship of weight management training courses, which preferentially included positive information on its drug Saxenda, the prescription medicines watchdog found © REUTERS

Hannah Kuchler in London MARCH 16 2023



About the ABPI

Our focus

Membership

Our industry

ABPI Website / Media Centre / Pinder Sahota to step down as ABPI President

Pinder Sahota to step down as ABPI President



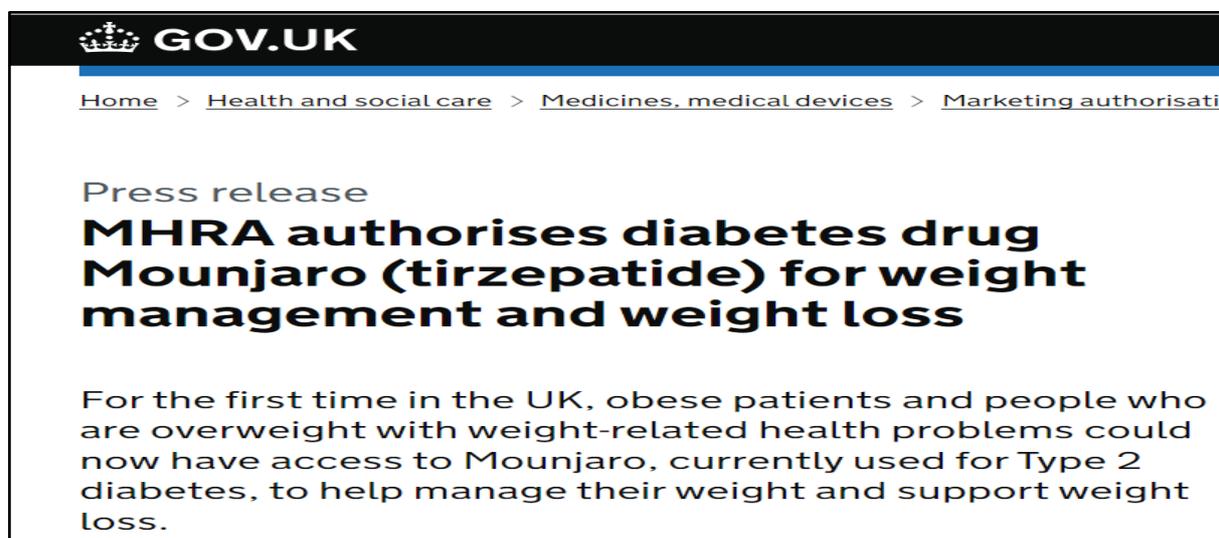
04 February 2023 Posted in News by Press Office

Pinder Sahota has made the decision to resign as President of the ABPI. He has made this decision to avoid an ongoing process around a Novo Nordisk ABPI Code of Practice breach becoming a distraction from the vital work of the ABPI.

A saída de Pinder Sahota e a suspensão da Novo Nordisk destacam a importância da transparência e da adesão às práticas éticas na promoção de medicamentos no Reino

Unido. Com a suspensão, a empresa perdeu acesso a grupos de trabalho e redes de especialistas no Reino Unido.

Na sequência da suspensão da NOVO NORDISK, o NHS / Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra, equivalente ao SUS no Brasil, através de contrato com a indústria norte-americana Eli Lilly, aprovou o uso do medicamento MOUNJARO, que contém o princípio ativo Tirzepatida, que será então disponibilizado para os pacientes com indicação médica na rede pública britânica. A suspensão implica que a NOVO NORDISK não pode acessar os benefícios da associação, como participar de grupos de trabalho e obter informações internas, até que demonstre conformidade total com os padrões da indústria, após auditorias contínuas planejadas para 2023 e 2024.⁵⁵⁵⁶



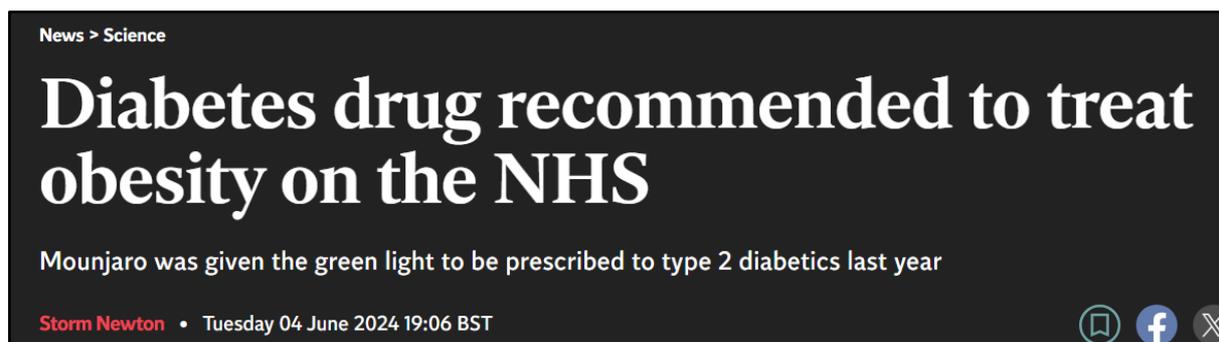
GOV.UK

Home > Health and social care > Medicines, medical devices > Marketing authorisation

Press release

MHRA authorises diabetes drug Mounjaro (tirzepatide) for weight management and weight loss

For the first time in the UK, obese patients and people who are overweight with weight-related health problems could now have access to Mounjaro, currently used for Type 2 diabetes, to help manage their weight and support weight loss.



News > Science

Diabetes drug recommended to treat obesity on the NHS

Mounjaro was given the green light to be prescribed to type 2 diabetics last year

Storm Newton • Tuesday 04 June 2024 19:06 BST

📄 📘 🗕

Na ocasião da suspensão, em março de 2023, o Royal College of Physicians (RCP) em Londres encerrou sua parceria com a Novo Nordisk após a suspensão da empresa, devido a graves violações do Código de Prática da ABPI. O RCP anunciou que devolveria quaisquer

⁵⁵<https://www.gov.uk/government/news/mhra-authorises-diabetes-drug-mounjaro-tirzepatide-for-weight-management-and-weight-loss>

⁵⁶<https://www.independent.co.uk/news/science/mounjaro-diabetes-drug-obesity-ozempic-b2556650.html>

fundos pendentes recebidos da Novo Nordisk e suspenderia os projetos associados, enfatizando que comportamentos antiéticos não seriam tolerados.⁵⁷

'Skinny jab' drug firm facing fresh inquiries after 'serious breaches' of industry code

Pharmaceutical company behind blockbuster diet jab Wegovy confronts crises on multiple fronts, amid scrutiny of UK activities

Tal atitude gerou um precedente oportuno: romper laços com empresas que violam normas. Embora seja fundamental aprimorar o treinamento de profissionais, os marcos regulatórios existentes e a transparência para identificar e compreender más condutas corporativas não são suficientes para lidar com as culturas corporativas que cometem habitualmente tais infrações. [52]

Um dos principais problemas é que, apesar dos casos de marketing antiético severo e das evidências apontando para problemas estruturais dentro dessas empresas, a indústria farmacêutica frequentemente recebe o benefício da dúvida, algo que poucos cidadãos comuns teriam. São necessárias medidas mais radicais para tratar as causas profundas das infrações sistêmicas e graves. Em particular, indivíduos e organizações que colaboram com essas empresas também têm a responsabilidade de responsabilizar tanto as corporações quanto a si mesmos por suas ações. [52]

Nesse sentido, a decisão do Royal College of Physicians e do Royal College of General Practitioners de encerrar sua parceria corporativa com a Novo Nordisk é significativa e pode estabelecer um novo precedente. [52]

Nos últimos anos, essas instituições receberam um financiamento substancial da Novo Nordisk: £152.9 mil para o Royal College of Physicians e £417.2 mil para o Royal College of General Practitioners (valores reportados no Disclosure UK entre 2015 e 2021). [52]

No entanto, decidiram devolver quaisquer subsídios pendentes e suspender projetos associados a esses fundos. Esse movimento envia uma mensagem clara de que comportamentos antiéticos não serão tolerados. [52]

⁵⁷https://www.theguardian.com/business/2023/mar/18/skinny-jab-drug-firm-facing-fresh-inquiries-after-breach-of-industry-code?utm_

Desde que os requisitos atuais de divulgação de pagamentos foram introduzidos pela ABPI em 2015, a Novo Nordisk já relatou um financiamento de £97.4 milhões para colaborações com mais de 1.300 organizações de saúde e pacientes, além de um número desconhecido de profissionais de saúde. [52]

Se mais organizações e indivíduos seguirem o exemplo do Royal College, isso representaria uma ameaça séria à reputação e às operações comerciais de empresas infratoras – algo essencial para garantir um progresso real e duradouro no cumprimento das normas éticas do setor farmacêutico. [52]

A NOVO NORDISK foi acusada de conflitos de interesses financeiros até mesmo na Dinamarca, seu próprio País, conforme informações do The Times.⁵⁸

Em outubro de 2024, foi revelado que a Novo Nordisk financiou cursos de treinamento gratuitos para mais de 1.400 médicos e enfermeiros na Dinamarca. Alguns desses cursos incluíram retiros de fim de semana com todas as despesas pagas. Críticos argumentaram que tais práticas poderiam constituir "marketing disfarçado" e potencialmente influenciar os profissionais de saúde a prescreverem os produtos da empresa, caracterizando um possível conflito de interesses. [58]

Ozempic maker's free courses for doctors 'a conflict of interest'

Training for medical professionals in Denmark by Novo Nordisk, which produces the weight-loss jab, has prompted questions about ethics and the firm's dominance

A empresa farmacêutica dinamarquesa Novo Nordisk forneceu patrocínios no valor de centenas de milhares de libras para farmácias inglesas, incluindo Boots e Lloyds, em uma tentativa de impulsionar as vendas de seus medicamentos para emagrecimento no Reino Unido, revelou o Observer. A fabricante das injeções para perda de peso Wegovy e Saxenda destinou recursos para anúncios no Google promovendo serviços de emagrecimento, treinamento de funcionários e criação de conteúdos informativos para pacientes. Em troca, recebeu relatórios detalhados sobre o tráfego dos sites, taxas de cliques nos anúncios e número

⁵⁸ <https://www.thetimes.com/world/europe/article/ozempic-novo-nordisk-training-fx9mpvlp8?utm>

de prescrições.⁵⁹

A empresa também firmou acordos de patrocínio com farmácias online que, em alguns casos, passaram a promover ilegalmente seus produtos — incluindo o repasse de £30.000 para uma empresa posteriormente identificada por violar regras que proíbem a publicidade de medicamentos de venda controlada. [59]

A Novo Nordisk afirmou que os patrocínios tinham finalidades legítimas e estavam em conformidade com os padrões do setor. No entanto, os acordos foram duramente criticados, sendo considerados por alguns especialistas como um “enorme conflito de interesses”, levantando preocupações sobre a influência da empresa sobre os negócios que prescrevem seus produtos. [59]

A Dra. Margaret McCartney, médica generalista e professora sênior na Universidade de St Andrews, que pesquisa conflitos de interesse na área da saúde, afirmou que era “extraordinário” que empresas farmacêuticas estivessem patrocinando farmácias e destacou que era especialmente preocupante o fato de parte do dinheiro ser destinada ao marketing. Ela também enfatizou que os profissionais de saúde precisam “assumir alguma responsabilidade”. “Se uma empresa farmacêutica está oferecendo grandes quantias de dinheiro para que você crie ou gerencie um serviço que prescreva seus produtos, isso é, obviamente, um enorme conflito de interesses”, alertou. [59]

Os vínculos financeiros entre as clínicas e a Novo Nordisk — até então não divulgados — foram revelados por meio de uma análise dos pagamentos realizados pela indústria farmacêutica e por uma decisão da Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA). A análise mostrou que, entre 2021 e 2023, a Novo Nordisk patrocinou várias redes de farmácias de destaque para “desenvolver e promover seus serviços de emagrecimento.” [59]

Em 2022, a Novo Nordisk assinou um acordo no valor de £95.000 com a rede de farmácias Boots para financiar treinamento interno de farmacêuticos sobre o gerenciamento de peso em adultos, além de fornecer informações gerais sobre perda de peso na página Boots Health Hub. O acordo também destinava recursos para a publicidade do serviço de emagrecimento oferecido pelo Boots Online Doctor. Outras duas redes de farmácias receberam gratuitamente agulhas, caixas de descarte de materiais perfurocortantes, carteiras de viagem e financiamento para criação de materiais de marketing e informações para pacientes — incluindo verba para um ensaio fotográfico comercial. [59]

Relatórios detalhados à Novo Nordisk, incluindo: tráfego de usuários em sites, taxas de conversão e sucesso dos anúncios, número de prescrições iniciadas para o

⁵⁹ https://www.theguardian.com/business/2025/jan/04/wegovy-maker-novo-nordisk-sponsored-british-pharmacies-in-pursuit-of-sales?utm_

medicamento Saxenda, quantidade de canetas injetáveis prescritas, localização geográfica dos pacientes, irregularidades apontadas pela PMCPA. [59]

Em outubro, a Prescription Medicines Code of Practice Authority (PMCPA) emitiu uma decisão após uma denúncia feita por um profissional de saúde, alegando que o fornecimento gratuito de agulhas a duas redes de farmácias configurava um incentivo à prescrição. A PMCPA expressou “preocupações amplas” sobre esses acordos, destacando que a exigência de relatórios detalhados eliminava a imparcialidade nas transações — prática proibida pelo código de conduta da indústria farmacêutica. [59]

A autoridade concluiu que a Novo Nordisk cometeu quatro violações do código da indústria de 2021, incluindo: ter prejudicado a reputação do setor e não manter padrões éticos elevados. Um porta-voz da Boots ressaltou que o financiamento se destinava à oferta de informações “factuais e equilibradas” aos pacientes e que todas as suas campanhas publicitárias seguiam as normas legais. [59]

A Lloyds Pharmacy, que recebeu £246.303 em patrocínios da Novo Nordisk entre 2021 e 2023, entrou em processo de liquidação em janeiro de 2024, deixando uma dívida de £293 milhões. Seu antigo proprietário, Hallo Healthcare, não quis comentar o caso.

A análise de dados do programa Disclosure UK revelou que a Novo Nordisk firmou acordos de patrocínio com várias clínicas online menos conhecidas, algumas das quais chegaram a promover seus produtos de forma ilegal. Por exemplo: A empresa concedeu £30.000 à Slimming Clinic, uma clínica online especializada em emagrecimento que prescrevia medicamentos como Wegovy e Saxenda. No final de 2023, a Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde do Reino Unido (MHRA) repreendeu a Novo Nordisk por violar normas de publicidade ao promover medicamentos de prescrição obrigatória, como o Wegovy, diretamente ao público — o que é proibido no Reino Unido.

Apesar da repreensão, a Slimming Clinic continuou a promover tratamentos para emagrecimento nas redes sociais, evitando, porém, mencionar diretamente os nomes dos produtos. Em novembro de 2024, o Instagram da clínica ainda exibia: Uma imagem de uma mulher ao lado de uma caneta de injeção para perda de peso com a legenda: “Há tantos benefícios que estou experimentando desde que perdi peso.” Uma foto de um médico sorridente segurando uma caneta de emagrecimento em direção à câmera. A Slimming Clinic não respondeu aos pedidos de comentário sobre o caso. [59]

Em outro caso, a gigante farmacêutica dinamarquesa Novo Nordisk pagou £50.000 para a farmácia online WebMed, que na época possuía cerca de £100.000 em ativos. De acordo com registros do Disclosure UK, o pagamento foi realizado em 2022. No início de 2023, a WebMed publicou várias postagens no Instagram promovendo diretamente o medicamento Saxenda pelo nome. Entre os conteúdos, havia: um vídeo de uma mulher

apertando a gordura da barriga, acompanhado de uma legenda convidando os seguidores a saber mais sobre o Saxenda e o novo programa de gerenciamento de peso da farmácia. Outra postagem mais recente mostrava uma mulher ao lado de uma caixa de Wegovy, com a legenda: “Você está pronto para experimentar uma NOVA abordagem...”. Essas postagens parecem violar as normas que proíbem a publicidade de medicamentos sujeitos a prescrição médica. A WebMed não respondeu aos pedidos de comentário sobre o caso. [59]

Em dezembro de 2024, uma análise do jornal The Guardian revelou que 46 empresas — principalmente farmácias online e clínicas de emagrecimento — haviam sido advertidas entre janeiro de 2023 e setembro de 2024 por violar as regras ao promover medicamentos sujeitos a prescrição, como o Wegovy. David Rowland, do Centre for Health and the Public Interest, afirmou que a publicidade nas redes sociais desses “medicamentos altamente lucrativos e desejáveis” representa um “enorme desafio” para o sistema regulatório britânico. Ele criticou a fragilidade das normas vigentes, declarando que o cenário atual “começa a se parecer com o velho oeste”. [59]

A Novo Nordisk já enfrentou críticas anteriormente. Uma investigação do Observer, em 2023, revelou que a Novo Nordisk investiu £21,7 milhões no setor de saúde do Reino Unido para promover seus medicamentos para emagrecimento. Segundo a notícia, parte desses recursos foi usada para financiar especialistas que mais tarde elogiaram o Wegovy publicamente, sem sempre divulgar sua ligação com a empresa. Ainda em 2023, a Novo Nordisk pediu desculpas após ser considerada culpada de violar o código de conduta da indústria farmacêutica ao realizar uma “campanha promocional disfarçada” de outro de seus medicamentos para emagrecimento, por meio de webinars online direcionados a profissionais de saúde. [59]

The Observer
Pharmaceuticals industry

This article is more than 1 month old

Wegovy maker Novo Nordisk sponsored British pharmacies in pursuit of sales

Danish drug company gave money for Google ads to promote weight loss services and received data on web traffic and prescriptions

Shanti Das

Sat 4 Jan 2025 19.59 CET

Share



theslimclinic · Follow
Original audio

theslimclinic Our injections are designed to help suppress appetite, making it easier for you to stick to your dietary plan and resist unhealthy temptations. With reduced cravings, you'll find it simpler to make healthier food choices and stay on track towards your weight loss goals.

#HealthAndWellness #WeightLossSuccess #HealthyHabits #HealthTips #FridayFreebie #WeightLossTips #VitaminD

2w



Be the first to like this
October 24

Add a comment...



theslimclinic · Follow
Original audio

theslimclinic Our injections are designed to help suppress appetite, making it easier for you to stick to your dietary plan and resist unhealthy temptations. With reduced cravings, you'll find it simpler to make healthier food choices and stay on track towards your weight loss goals.

#HealthAndWellness #WeightLossSuccess #HealthyHabits #HealthTips #FridayFreebie #WeightLossTips #VitaminD

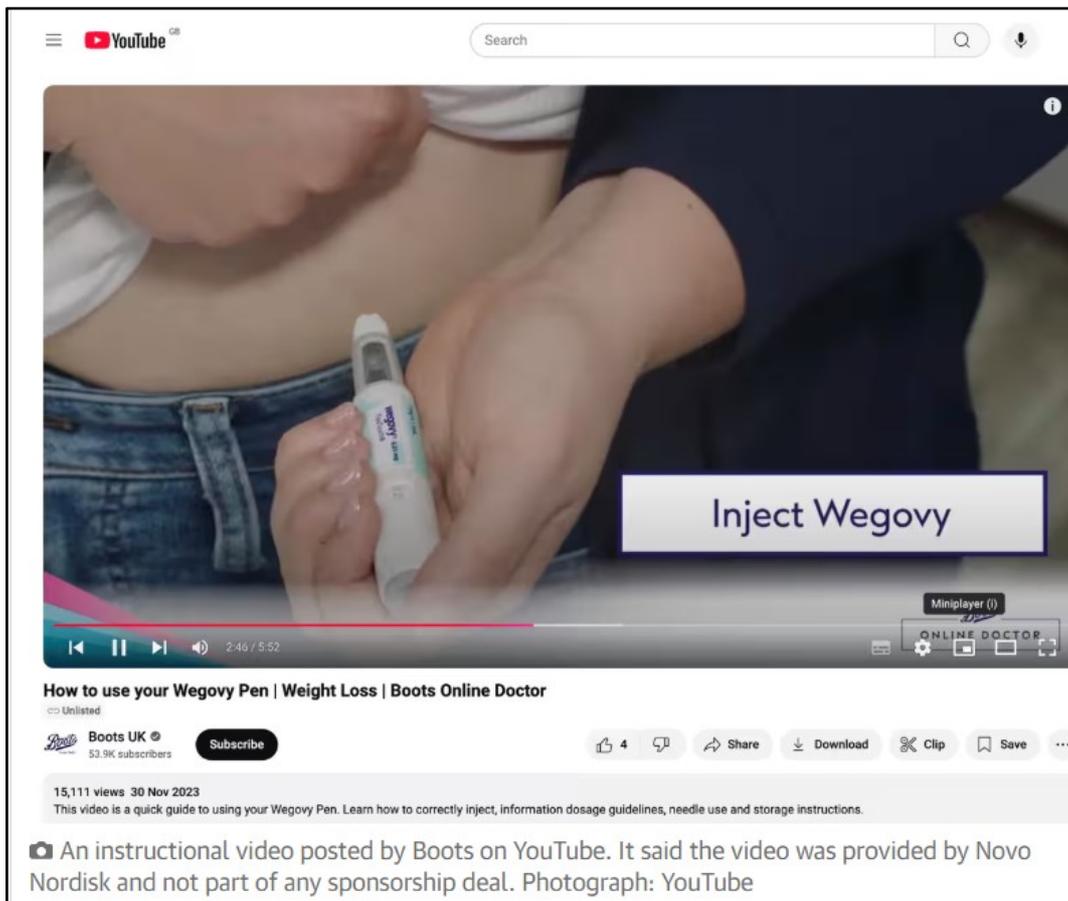
2w



Be the first to like this
October 24

Add a comment...

A post by the Slimming Clinic, which has previously received sponsorship from Novo Nordisk.



Are you missing your **weight loss** goals?
Are you ready to try a **NEW** approach....

wegovy 0.25 mg
Product: Semaglutide for injection in pre-filled pens
Semaglutide
Subcutaneous use
once weekly
1 pen and 4 additional needles (1 pen + 4 needles)

webmedpharmacy · Follow

webmedpharmacy We're more than halfway through summer - are YOU still waiting to hit your weightloss goals?

If you're ready to try a new approach to weight loss, that's backed by clinically proven weight loss results, head to our website and speak to our pharmacy team about Wegovy, Saxenda or Mounjaro - our weight loss pens.

They have taken the weight loss community by storm for a reason! Head to our website now and find out how you can start hitting your weight loss goals.

#weightloss #weightlossjourney #saxenda #wegovy

15w

Learn more at
WebMedPharmacy.co.uk

Be the first to like this
July 27

Add a comment...

A post from WebMed pharmacy, one of the companies that has received sponsorship from Novo Nordisk.

Tal omissão lesiva praticada pela **NOVO NORDISK** no Brasil é reiterada na recente aprovação da bula do medicamento **RYBELSUS**, a apresentação oral da semaglutida. [50]

Em movimento contrário, após a denúncia formal em 30/07/2024, a ANVISA aprovou a bula brasileira do medicamento RYBELSUS em 26/09/2024, que além de omitir

tal contraindicação, entra em plena contradição ao estimular o uso do medicamento na página 12/19, citando: " Portanto, Rybelsus deve ser usado com cautela em pacientes com história pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireóide (CMT) ou em pacientes com Síndrome de Neoplasia Endócrina Múltipla tipo 2 (NEM 2)". Basicamente, **contraindica para pacientes americanos e estimula o uso "com cautela" em pacientes brasileiros, não apenas ocultando, mas confundindo e propagando a insegura desinformação. [50]**

Na mesma estratégia utilizada anteriormente em outros Países, a NOVO NORDISK tenta falsamente transformar as evidências científicas e os cuidados de segurança aplicados aos pacientes americanos em algo tão irrelevante e tão sem importância a ponto de indicar o uso do medicamento em pacientes brasileiros que possuem a contraindicação!!!! [50]

Mais do que isso, a ANVISA e NOVO NORDISK, mesmo após o recebimento da denúncia em 22/06/2024, demonstrando completa irresponsabilidade com a saúde da população brasileira, atuaram aprovando em 26/09/2024, não apenas a bula do medicamento RYBELSUS, também agonista do hormônio GLP-1, mas também a bula do medicamento WEGOVY, aprovada em 23/10/2024. [51]

No mesmo "modus operandi" utilizado na recém aprovação da bula do medicamento RYBELSUS, a bula do medicamento WEGOVY, além de omitir as contraindicações, entra em plena contradição ao estimular o uso do medicamento em pacientes portadores ou com histórico pessoal ou familiar de CMT e/ou NEM 2, em absurdo desrespeito a ciência, expondo a saúde pública brasileira e desinformando a comunidade médica brasileira. [51]

As bulas brasileiras apresentam outra grave omissão de informação quando comparadas as bulas norte-americanas dos medicamentos da Requerida. Nos últimos anos, inúmeros relatos de eventos adversos psiquiátricos durante o uso destes fármacos foram registrados nos órgãos de vigilância dos EUA e nos Países da União Europeia, incluindo casos de depressão, ansiedade, de comportamento e ideação suicida e de desfechos fatais, com diversas tentativas de suicídio consumadas durante o uso dos fármacos em questão.

Diante destes acontecimentos e dos resultados dos estudos que exigiam aprofundamento e sugeriam a manutenção da farmacovigilância, o FDA determinou a inserção de informações de segurança nas bulas médicas.

Update on FDA's ongoing evaluation of reports of suicidal thoughts or actions in patients taking a certain type of medicines approved for type 2 diabetes and obesity

Preliminary evaluation does not suggest a causal link

[Subscribe to Email Updates](#)

[f Share](#)

[X Post](#)

[in LinkedIn](#)

[✉ Email](#)

[🖨 Print](#)

[Español](#)

[药物安全通讯](#)

[Drug Safety Podcast](#)

[Drug Safety Communication](#) (PDF - 214 KB)

01-11-2024, FDA Drug Safety Communication

actions. However, because of the small number of suicidal thoughts or actions observed in both people using GLP-1 RAs and in the comparative control groups, we cannot definitively rule out that a small risk may exist; therefore, FDA is continuing to look into this issue.

Additional evaluations include a meta-analysis of clinical trials across all GLP-1 RA products and an analysis of postmarketing data in the [Sentinel System](#) [↗](#). A meta-analysis is a large, combined analysis of findings from clinical trials. Sentinel is a very large data network that contains health insurance claims and patient health records that can be used to investigate safety questions about FDA-regulated products. We will communicate our final conclusions and recommendations after we complete our review or have more information to share.

Patients should not stop taking GLP-1 RAs without first consulting your health care professional, as stopping these medicines may worsen your condition. Talk to your health care professional if you have questions or concerns. Tell your health care professional if you experience new or worsening depression, suicidal thoughts, or any unusual changes in mood or behavior. Call or text 988 or go to the website at <https://988lifeline.org/> [↗](#), which provides free support for people in distress 24 hours a day, 7 days a week.

The current prescribing information for the GLP-1 RAs approved to treat patients with obesity or overweight contains information about the risk of suicidal thoughts and actions. This information is also included in the labels of other types of weight loss medicines and is based on reports of such events observed with a variety of older medicines used or tested for weight loss.

Consistent with the prescribing information for these medications, **health care professionals** should monitor for and advise patients using GLP-1 RAs to report new or worsening depression, suicidal thoughts, or any unusual changes in mood or behavior. Health care professionals should consult the [prescribing information](#) when treating patients with these medications.

Conforme trechos colacionados acima, segundo o FDA, as informações atuais de prescrição para os agonistas do hormônio GLP-1, aprovados para o tratamento de pacientes com obesidade ou sobrepeso, devem incluir advertências sobre o risco de pensamentos e

comportamentos suicidas. Essa precaução também deverá estar presente nos rótulos de outros tipos de medicamentos para perda de peso e se baseia em relatos de eventos semelhantes observados com diversos medicamentos mais antigos utilizados ou testados para emagrecimento.

O FDA ainda recomenda monitoramento constante, afirmando que os profissionais devem observar atentamente os pacientes que utilizam agonistas do hormônio GLP-1, avaliando sinais de depressão nova ou agravada, pensamentos suicidas ou qualquer mudança incomum de humor ou comportamento. Afirma que é fundamental que os pacientes sejam orientados a relatar imediatamente qualquer alteração emocional ou psicológica enquanto estiverem em tratamento e que os profissionais devem sempre consultar as informações de prescrição atualizadas antes e durante o tratamento com esses medicamentos, garantindo o uso seguro e adequado.

O FDA em sua nota publicada em 11/01/2024 informa que, embora o risco de pensamentos suicidas não seja exclusivo dos agonistas do hormônio GLP-1, a inclusão desse alerta nas bulas reforça a necessidade de vigilância contínua, considerando relatos anteriores com medicamentos antigos para perda de peso que apresentaram efeitos semelhantes. O monitoramento cuidadoso ajuda a identificar precocemente quaisquer reações adversas graves e promove um tratamento mais seguro e eficaz para os pacientes que utilizam medicamentos como semaglutida (Ozempic, Wegovy) e liraglutida (Saxenda), afirmou o FDA.

A **NOVO NORDISK** inseriu orientações de segurança na bulas norte-americanas dos medicamentos **SAXENDA** e **WEGOVY**. Agora, no item “Advertências e Precauções”, a **NOVO NORDISK** aconselha médicos e pacientes quanto a possibilidade de surgimento ou agravamento de depressão, pensamentos ou comportamento suicida e/ou quaisquer alterações incomuns de humor ou comportamento, indicando a interrupção do uso diante do desenvolvimento dos sintomas.

5.8 Suicidal Behavior and Ideation

In SAXENDA adult clinical trials, 9 (0.3%) of 3384 SAXENDA-treated patients and 2 (0.1%) of the 1941 placebo-treated patients reported suicidal ideation; one of these SAXENDA-treated patients attempted suicide.

In a SAXENDA pediatric clinical trial, 1 (0.8%) of the 125 SAXENDA-treated patients died by suicide. There was insufficient information to establish a causal relationship to SAXENDA.

Patients treated with SAXENDA should be monitored for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or behavior, and/or any unusual changes in mood or behavior. Discontinue SAXENDA in patients who experience suicidal thoughts or behaviors. Avoid SAXENDA in patients with a history of suicidal attempts or active suicidal ideation.

5.9 Suicidal Behavior and Ideation

Suicidal behavior and ideation have been reported in clinical trials with other weight management products. Monitor patients treated with WEGOVY for the emergence or worsening of depression, suicidal thoughts or behavior, and/or any unusual changes in mood or behavior. Discontinue WEGOVY in patients who experience suicidal thoughts or behaviors. Avoid WEGOVY in patients with a history of suicidal attempts or active suicidal ideation.

No entanto, a bula brasileira dos mesmos medicamentos SAXENDA e WEGOVY omitem tal informação. Sendo assim, como explicar a comercialização dos mesmos medicamentos com bulas tão divergentes, desinformando os médicos, confundindo a conduta e criando risco adicional desnecessário para a saúde pública brasileira? Não existem também doenças psiquiátricas no Brasil?

Nesse sentido, constata-se que a conduta da Ré NOVO NORDISK, bem como a postura conivente das sociedades médicas por ela financiadas, quais sejam as Rés ABESO e SBEM, fere frontalmente os princípios da boa-fé, da transparência e da lealdade nas relações de consumo, chanceladas pela omissão dos órgãos reguladores, ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE e CFM, constituindo grave violação dos direitos fundamentais à saúde e à informação, assegurados pela Constituição da República, pela Lei n.º 8.078/90 e por toda a legislação sanitária em vigor.

A omissão de contraindicações essenciais e advertências importantes nas bulas dos medicamentos em questão (OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY), contrastando com as bulas norte-americanas, é inequívoco indício de prática abusiva e coloca em risco não só os consumidores e os médicos, mas toda a coletividade que depende de informações corretas para a tomada de decisões médicas.

A legislação brasileira determina que todas as reações adversas conhecidas de um medicamento, mesmo aquelas estatisticamente raras, devem estar descritas na bula. Essa exigência está alinhada às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e segue princípios de transparência e segurança do paciente.

A segurança do paciente é a grande prioridade e mesmo reações muito raras podem ser graves. Incluir essas informações permite que médicos e pacientes estejam cientes dos riscos potenciais. Além disso, existe responsabilidade legal pois a bula serve como um documento oficial que protege o fabricante juridicamente ao informar todos os efeitos já identificados.

Conforme normas regulatórias, a RDC n.º 47/2009 da ANVISA regula as

informações que devem constar na bula de medicamentos. A bula deve incluir: frequência das reações adversas (muito comuns, comuns, incomuns, raras, muito raras), dados de estudos clínicos e relatos pós-comercialização, reações classificadas [muito comuns (>10%) / Comuns (1% – 10%) / Incomuns (0,1% – 1%) / Raras (0,01% – 0,1%) / Muito raras (<0,01%)]. E mesmo as reações muito raras precisam estar listadas pois isso garante transparência, segurança e permite decisões informadas por parte dos profissionais de saúde e pacientes.

Além disso, a insistência da primeira ré em comercializar tais produtos sem exigir a retenção de receituário médico controlado — ao contrário do que ocorre em países como Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Japão, Austrália e Nova Zelândia — evidencia a existência de um tratamento comercial facilitado no Brasil que, **além de sugerir concorrência desleal com outras indústrias do mesmo segmento, aumenta exponencialmente o risco de uso indevido ou indiscriminado desses fármacos.**

Aliás, a título de comparação, outros medicamentos utilizados no Brasil para tratamento on-label ou off-label da obesidade somente são comercializados com retenção de receita médica controlada, com grande supervisão sanitária. Como exemplo podemos citar: a sibutramina, bupropiona, naltrexone, topiramato, lisdexanfetamina, entre outros.

São exigidas receitas controladas porque os mencionados medicamentos atuam em neurotransmissores no sistema nervoso central podendo, portanto, causar efeitos colaterais ou reações adversas significativas caso não sejam utilizados sob estrito acompanhamento profissional. Medicamentos aqui discutidos, exercem influências sobre neurotransmissores, controle de apetite ou metabolismo, exigindo cautela redobrada na posologia e na avaliação de possíveis contraindicações.

Em razão dessa potencialidade de danos, que pode incluir dependência ou abuso, bem como efeitos adversos graves a órgãos vitais, a Lei brasileira e as normas sanitárias em vigor exigem que o paciente apresente receita médica controlada para a aquisição e uso desses fármacos, muitas vezes com retenção de uma via nas farmácias, conforme será abordado mais à frente.

Com isso, observa-se os contornos do *modus operandi* da **NOVO NORDISK**, de minimizar ou esconder dados de segurança (a exemplo dos riscos de carcinoma medular de tireoide, síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e possíveis transtornos neuropsiquiátricos), reforça a necessidade de tutela coletiva para coibir a prática que é, em essência, lesiva à saúde pública.

Vale ressaltar que o histórico da ré em outros países — com multas, suspensões e reprimendas éticas — também sinaliza a recidiva de comportamentos ilegais e antiéticos que

não podem prosperar em território brasileiro.

Por outro lado, a inércia, ação insuficiente e, quiçá, conivência da **SBEM, ABESO e SBD** — apontadas como beneficiárias diretas de financiamentos da **NOVO NORDISK** — viola deveres inerentes à prática médica, como a proteção irrestrita da vida e da saúde, e vai de encontro ao que preceitua o Código de Ética Médica⁶⁰, a Lei do Ato Médico⁶¹ e demais normas correlatas que exigem responsabilidade, zelo e isenção no exercício da profissão.

Quando essas instituições, por qualquer razão, deixam de exigir transparência e segurança, acabam assumindo parcela de responsabilidade na perpetuação de condutas prejudiciais à população.

A responsabilidade das sociedades médicas **SBEM, ABESO e SBD** podem ser majoradas quando percebemos que todos os estudos publicados no mundo relacionados aos agonistas do GLP-1 não são devidamente valorizados quando não apresentam conflito de interesse, usando as referidas sociedades, na defesa dos pontos em questão, apenas os artigos científicos financiados pela **NOVO NORDISK**, como é o caso a seguir relatado das evidências de possíveis complicações oftalmológicas.

Um estudo recente publicado no *JAMA Ophthalmology* investigou a possível associação entre o uso de semaglutida e o risco de desenvolver neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION). O estudo foi conduzido no Massachusetts Eye and Ear, afiliado à Harvard Medical School. A pesquisa analisou registros de pacientes atendidos pelo serviço de neuro-oftalmologia entre 1º de dezembro de 2017 e 30 de novembro de 2023. Quanto aos conflitos de interesse, os autores do estudo declararam não possuir nenhum relacionado à pesquisa ou à publicação deste artigo.⁶²

⁶⁰ Capítulo 03 do Código de Ética Médica, É vedado ao médico:

[...]

Art. 10. Acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a medicina ou com profissionais ou instituições médicas nas quais se pratiquem atos ilícitos;

[...]

Art. 21. Deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

⁶¹ Art. 2º O objeto da atuação do médico é a saúde do ser humano e das coletividades humanas, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo, com o melhor de sua capacidade profissional e sem discriminação de qualquer natureza.

⁶² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38958939/>

Comment > JAMA Ophthalmol. 2024 Aug 1;142(8):732-739.

doi: 10.1001/jamaophthalmol.2024.2296.

Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide

Jimena Tatiana Hathaway^{1 2 3}, Madhura P Shah^{2 3}, David B Hathaway⁴,
Seyedeh Maryam Zekavat², Drenushe Krasniqi^{2 3}, John W Gittinger Jr^{2 3}, Dean Cestari^{2 3},
Robert Mallery^{2 3}, Bardia Abbasi^{2 3}, Marc Bouffard^{2 3}, Bart K Chwalisz^{2 3}, Tais Estrela^{2 3},
Joseph F Rizzo 3rd^{2 3}

Os achados indicaram uma incidência cumulativa de NAION em 36 meses de 8,9% no grupo com T2D que utilizou semaglutida, em comparação com 1,8% no grupo que usou outros antidiabéticos. No grupo com sobrepeso ou obesidade, a incidência foi de 6,7% para os que usaram semaglutida, contra 0,8% para os que usaram outros medicamentos para perda de peso. A análise de regressão de Cox ajustada revelou um risco significativamente maior de NAION associado ao uso de semaglutida em ambos os grupos.

Original Investigation

FREE

July 3, 2024

Risk of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy in Patients Prescribed Semaglutide

O estudo foi publicado em 3 de julho de 2024 e, apenas 9 dias depois, a SBEM, ABESO e SBD publicamente se manifestam em NOTA À POPULAÇÃO, desqualificando o estudo.⁶³

⁶³

<https://diabetes.org.br/wp-content/uploads/2024/07/NOTA-DE-ESCLARECIMENTO-A-POPULACAO-NOIA-NAFINAL.pdf>

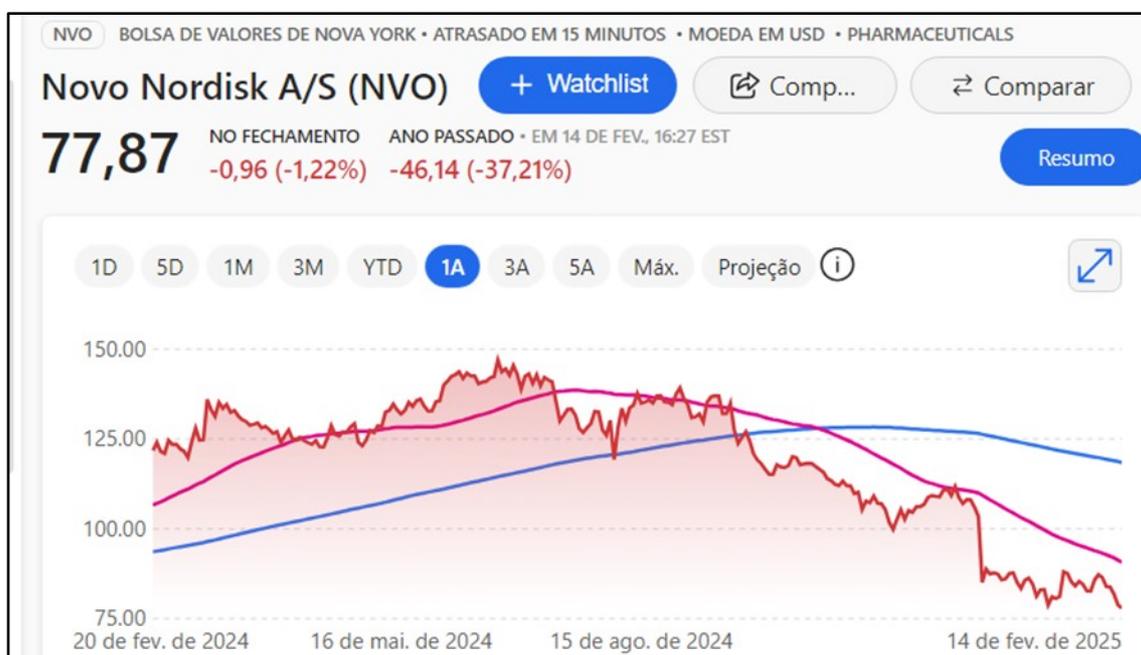


NOTA DE ESCLARECIMENTO À POPULAÇÃO, SOBRE O USO DA SEMAGLUTIDA EM RELAÇÃO À NEUROPATIA ÓPTICA ISQUÊMICA ANTERIOR NÃO-ARTERÍTICA (NOIA-NA)

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES (SBD), ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA PARA O ESTUDO DA OBESIDADE E SÍNDROME METABÓLICA (ABESO), SOCIEDADE BRASILEIRA DE ENDOCRINOLOGIA E METABOLOGIA (SBEM) e SOCIEDADE BRASILEIRA DE OFTALMOLOGIA (SBO)

Nesta última semana, a mídia anunciou, com muito destaque, os resultados de um estudo americano, recentemente publicado no Jornal da Associação Médica Americana (JAMA Ophthalmology), associando uma complicação oftalmológica grave, mas rara, a Neuropatia Óptica Isquêmica Anterior Não-Arterítica (NOIA-NA) ao uso da semaglutida (Ozempic/Rybelsus/Wegovy).

Por fim, a queda progressiva do valor das ações da NOVO NORDISK, desde junho de 2024, em comparação com a ascensão do valor de sua maior concorrente, a ética ELI LILLY, já revela as evidentes consequências das práticas ilícitas e antiéticas internacionalmente adotadas pela indústria dinamarquesa nos últimos anos, que vem trazendo descrédito não apenas junto aos órgãos reguladores, médicos e pacientes, mas também aos seus investidores.





BIOTECH AND PHARMA | FEATURE

Eli Lilly Could Become the First \$1 Trillion Pharma Stock. How Weight-Loss Drugs Can Get It There.

By [Paul R. La Monica](#) [Follow](#)

Updated Aug 30, 2024, 4:17 pm EDT / Original Aug 30, 2024, 1:14 pm EDT

[Share](#) [AA Resize](#)

[Reprints](#) [🎧](#)

[Berkshire Hathaway](#) just became the first non-tech company to surpass the [\\$1 trillion market cap](#) threshold. Could Big Pharma leader [Eli Lilly](#) soon join [Warren Buffett](#) in this exclusive club?

A indústria americana ELI LILLY, em 21/11/2024, recebeu a aprovação da bula médica do medicamento Tirzepatida pela ANVISA, comercializado sob o nome MOUNJARO, com princípio ativo dual semelhante, informando em sua bula, com clareza, ética e precisão, a contraindicação representada pelo histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide ou por pacientes com neoplasia endócrina múltipla, além da possibilidade de eventos

adversos psiquiátrico e de ideação suicida.

Dessarte, estão suficientemente demonstrados os elementos que justificam a atuação do Poder Judiciário para salvaguardar os direitos difusos e coletivos dos consumidores e, por conseguinte, determinar à Ré **NOVO NORDISK** que adequue suas práticas às normas nacionais e internacionais de vigilância sanitária, às disposições protetivas do Código de Defesa do Consumidor, bem como aos princípios éticos que norteiam a atividade médica e farmacêutica, **assim como recaia sobre os demais Réus a responsabilidade de suas condutas de forma individualizada, pois permitem, cancelam e se beneficiam com as práticas da empresa infratora.**

A conduta ora relatada não pode ser encarada como mera falha pontual, mas sim como um conjunto de violações sucessivas, reiteradas e lucrativas para a Ré em detrimento da saúde pública, em afronta ao princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CRFB/88) e ao direito fundamental à saúde (art. 6º da CRFB/88), fundamento último que embasa o ingresso desta Ação Civil Pública.

De todo o exposto, verifica-se a urgência na concessão de medidas que resguardem a população e disciplinem, de forma imediata e eficaz, a atuação da Ré **NOVO NORDISK** no mercado brasileiro, coibindo a livre comercialização destes medicamentos sem retenção de receita, impondo a adequação das bulas aos rigorosos padrões de segurança, reavaliando preços e, ainda, responsabilizando todos os envolvidos em razão da prática de atos omissivos e comissivos que atentam contra a saúde, a ética e a boa-fé objetiva nas relações de consumo.

5. DO DIREITO

5.1. DA AFRONTA A CONSTITUIÇÃO FEDERAL

A presente Ação Civil Pública versa sobre uma temática de inegável contorno constitucional, na medida em que as práticas narradas colocam em risco a saúde e a segurança de milhões de consumidores e pacientes brasileiros, em particular situação de vulnerabilidade, diagnosticados com obesidade e suas comorbidades.

O quadro exposto evidencia grave violação a princípios e direitos fundamentais, dentre os quais a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CRFB/88), o direito à saúde (art. 6º e art. 196 da CRFB/88) e o direito à informação (art. 5º, XIV, da CRFB/88), os quais constituem pilares essenciais do ordenamento jurídico e do Estado Democrático de Direito.

Na presente demanda, não se discute apenas a adequação formal de bulas e a forma de comercialização de medicamentos. O que se coloca em foco é a necessidade de

proteger valores constitucionais mais amplos, como a vida e o bem-estar de pessoas que, por condições de saúde, dependem de produtos farmacológicos confiáveis e da devida transparência nas informações a eles relacionadas.

Nos tópicos que seguem, será demonstrado de forma detalhada como tais práticas atentam contra princípios e garantias constitucionais, todos com status de normas constitucionais centrais, violadas pelas condutas comissivas e omissivas dos Réus.

5.1.1. DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA (ART. 1º, III da CF/88)

A Constituição da República de 1988 elege a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos basilares do Estado Democrático de Direito, consoante disciplina o art. 1º, III, da Carta Magna⁶⁴.

Tal princípio orienta todos os aspectos da atividade estatal, servindo de limite e parâmetro às condutas que afetem, direta ou indiretamente, a vida, a saúde e o bem-estar dos cidadãos.

Nesse cenário, o Estado brasileiro, ao existir em função das pessoas, e não o contrário, deve resguardar condições mínimas que permitam a cada indivíduo exercer livremente seus direitos fundamentais, incluindo o acesso a informações confiáveis e seguras sobre medicamentos, de forma que possam assumir escolhas conscientes no tratamento de sua saúde. **A dignidade, nesse sentido, está intimamente relacionada à liberdade de decisão e à autonomia dos pacientes quanto aos riscos e benefícios de qualquer terapêutica.**

No caso em apreço, as condutas ilícitas e omissivas atribuídas às Rés, sobretudo no tocante à ausência de informações cruciais nas bulas, à falta de transparência na forma de comercialização dos medicamentos e às práticas de marketing antiéticas, afrontam diretamente esse princípio constitucional de envergadura máxima, ao restringir ou distorcer o conhecimento necessário à tomada de decisões clínicas e pessoais, retira-se do indivíduo o poder de autodeterminação e, por conseguinte, violenta-se a sua dignidade.

A lógica subjacente, ao tratar pacientes e médicos como meros meios para fins mercadológicos e lucrativos, contraria o postulado de que o ser humano, e não o lucro ou a conveniência comercial, deve ocupar o centro das preocupações no ordenamento jurídico. Dessa maneira, fica cristalina a necessidade de intervenção do Poder Judiciário para fazer

⁶⁴Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

III - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;

cessar tais práticas que, em última análise, convertem as pessoas em instrumentos de negócio, desconsiderando o seu valor intrínseco e a sua posição de fins em si mesmas.

À propósito, o E. TRF-1, em muitas oportunidades se vale do princípio da dignidade da pessoa humana em dissídios individuais, relacionados a fornecimento de medicamentos/tratamentos de alto custo. Vejamos:

TRIBUTÁRIO. IMPOSTO DE IMPORTAÇÃO E COFINS. **IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO (SPINRAZA - NUSINERSEN). EXIGÊNCIA INDEVIDA. MENOR PORTADOR DE DOENÇA GRAVE. TÉCNICA DA PONDERAÇÃO DOS VALORES. PRINCÍPIO DA DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E À VIDA.** PRÉVIA COMINAÇÃO DE MULTA. NÃO CABIMENTO. APELAÇÃO E REMESSA NECESSÁRIA PARCIALMENTE PROVIDAS. 1. O Supremo Tribunal Federal (STF) recorrentemente se utiliza da técnica da ponderação nos casos em que se evidencia conflito normativo entre princípios e valores constitucionais. 2. No caso examinado, as pretensões de ambas as partes fundam-se em princípios constitucionais, sendo certo que **a sentença adotou fundamentação que prestigiou o princípio da dignidade da pessoa humana, que engloba o direito à vida e à saúde.** 3. Evidenciada a premente necessidade de utilização do medicamento Spinraza (Nusinersen) pela parte autora e verificada a omissão estatal no fornecimento, se mostra indevida a exigência do pagamento dos tributos relativos à importação (Imposto de Importação e COFINS), pois o ato de importação deveria ter sido realizado pelo ente público demandado, no caso a União, que é imune à tributação. 4. **Reconhece-se, na espécie, a necessidade de o princípio da legalidade tributária ser mitigado ante o princípio da dignidade da pessoa humana** 5. De acordo com a pacífica jurisprudência deste Tribunal, somente é cabível a cominação de multa em caso de recalcitrância no cumprimento de decisão judicial. [...] (TRF-1 - APELAÇÃO CIVEL: 10010810720174014300, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL PEDRO BRAGA FILHO, Data de Julgamento: 23/03/2024, DÉCIMA-TERCEIRA TURMA, Data de Publicação: PJe 23/03/2024 PAG PJe 23/03/2024 PAG)

AÇÃO CIVIL PÚBLICA. **TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE.** FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. PROVA PERICIAL. NECESSIDADE. PRECEDENTES. PRELIMINARES REJEITADAS. SENTENÇA ANULADA. 1. Ressalvado o ponto de vista do Relator, de caráter mais restritivo, destaca-se que o egrégio STF, como é do conhecimento de todos, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador, conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso. 2. Apelações e remessa oficial em face de sentença que, em ação civil pública ajuizada pelo Ministério Público Federal

- MPF, após confirmar a decisão que deferiu em parte a antecipação da tutela, julgou parcialmente procedente o pedido formulado para determinar à União que efetuasse o repasse dos valores e ao Estado de Minas Gerais e ao Município de Uberlândia que adquirissem e disponibilizassem à parte autora o medicamento TEMODAL (Temozolamida). [...] **8. Destacado o direito fundamental à saúde, consubstanciado no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/88), bem como a presença de periculum in mora e fumus boni iuris, demonstrados através dos relatórios médicos carreados aos autos, não se mostra razoável a imediata suspensão do tratamento pleiteado, sob pena de irreversibilidade na prestação jurisdicional, devendo ser garantida a continuação do tratamento requerido até a realização de prova pericial.** 9. No que tange ao estabelecimento de limite temporal do tratamento, deve a parte autora apresentar relatório de avaliação periódica de sua saúde, a fim de se evitar o fornecimento do medicamento de forma contínua e permanente. Há precedente desta Turma no sentido de que a parte autora deve apresentar relatório médico, no mínimo, a cada seis meses, indicando a necessidade de manutenção do tratamento ou mesmo a possibilidade de substituição do medicamento, inclusive por fármaco genérico, no caso de surgimento de outro com igual eficácia para o tratamento da doença (EDAC 0016031-61.2013.4.01.3400/DF. Rel. Desembargador Federal Carlos Moreira Alves, Quinta Turma, e-DJF1 de 6/7/2016). 10. Sentença anulada de ofício, devendo os autos retornar à origem para que se realize perícia judicial a fim de aferir a necessidade e adequação do medicamento indicado. 11. Agravo retido, apelações e remessa oficial prejudicada. (TRF-1 - AC: 00094787920154013803, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL NÉVITON GUEDES, Data de Julgamento: 08/03/2017, QUINTA TURMA, Data de Publicação: 19/04/2017)

Sob esse prisma, o que se evidencia é que o princípio da dignidade da pessoa humana, tão caro ao ordenamento jurídico constitucional, é corriqueiramente invocado para assegurar direitos individuais, especialmente na proteção da saúde daqueles que recorrem ao Poder Judiciário. **Contudo, sua relevância se amplifica ainda mais no contexto dos direitos coletivos, onde a promoção da dignidade se revela essencial para o bem-estar social e para a construção de uma sociedade justa e solidária.**

Nesse sentido, privar ou dificultar o exercício consciente sobre questões fundamentais de saúde pública constitui, sem dúvida, ofensa à dignidade, pois transforma o paciente em objeto passivo de manobras comerciais e retira-lhe a chance de atuar como sujeito de sua própria história e integridade biopsicossocial.

Portanto, o reconhecimento da dignidade da pessoa humana exige que a comercialização e a divulgação de medicamentos ocorram em observância ao princípio da transparência, ao dever de informação e aos valores supremos da saúde e da vida. Trata-se de assegurar que nenhum ser humano seja reduzido a simples destinatário de práticas que, além de lesar economicamente a coletividade, ameaçam a saúde pública e a autodeterminação dos pacientes, pilares fundamentais do Estado Democrático de Direito.

5.1.2. DO DIREITO À SAÚDE E INFORMAÇÃO (ARTS. 5º, XIV, 6º e 196 da CF/88)

A Constituição Federal de 1988 consagra o direito à saúde como um dos direitos sociais fundamentais (art. 6º)⁶⁵, impondo ao Estado o dever de promovê-lo e garanti-lo através de políticas públicas (art. 196⁶⁶).

Dessa forma, qualquer atividade econômica que envolva medicamentos, seja de produção, comercialização ou fiscalização, deve, necessariamente, submeter-se às balizas constitucionais destinadas à proteção da vida e do bem-estar da população.

No que tange à informação, o art. 5º, XIV⁶⁷, da Constituição assegura a todos o acesso a dados e conhecimentos necessários ao exercício de direitos, devendo ser garantida transparência em assuntos que afetem a coletividade. **Quando se trata de medicamentos / tratamentos, a exigência de informação clara, completa e verdadeira torna-se ainda mais premente, dada a gravidade dos riscos envolvidos em um uso indevido ou no desconhecimento de contraindicações importantes.**

A falta de advertências, contraindicações e precauções nas bulas afeta diretamente esse direito, pois impede que médicos, profissionais da saúde no geral e pacientes adotem escolhas conscientes e seguras, violando o princípio da boa-fé objetiva e expondo a população a riscos que poderiam (e deveriam) ser evitados.

Assim, a atuação deficiente das Rés, ao deixarem de prover informações cruciais a respeito dos medicamentos (tal como ocorre na divergência entre as bulas brasileiras e as bulas internacionais aprovadas pelo FDA), fere gravemente o direito fundamental à informação. Paralelamente, essa omissão redundará em prejuízos concretos à saúde coletiva, afrontando preceitos constitucionais acerca da saúde, segundo o qual o Estado — e toda a coletividade — devem promover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito à

⁶⁵Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁶⁶Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

⁶⁷Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

[...]

XIV - é assegurado a todos o acesso à informação e resguardado o sigilo da fonte, quando necessário ao exercício profissional;

saúde.

Cumprir destacar que o exercício pleno do direito à saúde, tal como insculpido na Constituição, não se limita ao acesso físico a medicamentos, mas abrange, igualmente, o acesso a informações seguras e transparentes sobre efeitos adversos, contraindicações, precauções e riscos específicos.

Sem isso, o consumidor/paciente encontra-se em situação de vulnerabilidade frente à complexidade dos tratamentos farmacológicos, incompatível com o princípio da dignidade da pessoa humana e com a efetividade do direito fundamental à saúde.

Portanto, resta cristalino que as práticas comissivas e omissivas, aqui denunciadas, violam diretamente os arts. 5º, XIV, 6º e 196 da Constituição, **atingindo, de modo difuso e coletivo, os consumidores e pacientes que necessitam de acompanhamento médico fidedigno e de informações adequadas para a manutenção de sua saúde.**

Isso impõe ao Poder Judiciário, no cumprimento de sua função garantidora, a adoção de medidas que coíbam essa conduta lesiva, restabelecendo o ordenamento constitucional e defendendo o interesse maior da coletividade.

5.2. DA AFRONTA À LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL

5.2.1. DO DIREITO À INFORMAÇÃO (Art. 6º, III da Lei nº 8.078/90 CDC)

O art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor⁶⁸ prevê, entre os direitos básicos do consumidor, o direito à informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, especificando-se a qualidade, a quantidade, a composição, o preço e, principalmente, os riscos que possam apresentar.

No caso dos medicamentos objetos da presente demanda (OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY), esse direito assume especial importância, pois a omissão ou ocultação de contraindicações e advertências pode resultar em graves danos à saúde do consumidor-paciente. **A ausência de informações precisas sobre riscos como o carcinoma medular de tireoide, a síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e os efeitos psiquiátricos adversos, já constatados em bulas estrangeiras, demonstra inobservância clara e inequívoca do dever de informar.**

⁶⁸Art. 6º São direitos básicos do consumidor:

[...]

III - a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características, composição, qualidade, tributos incidentes e preço, bem como sobre os riscos que apresentem;

Vale sublinhar que o dever de informação incumbe não apenas aos profissionais de saúde que prescrevem o medicamento, mas principalmente ao fabricante, titular do registro sanitário e detentor do conhecimento especializado acerca da composição, testes clínicos, contraindicações e efeitos adversos, tem a obrigação legal de fornecer bulas fidedignas, completas e atualizadas.

Inclusive, caso não o faça, estaria colocando no mercado produto de extremo potencial lesivo, com diversas contraindicações, colocando a saúde, integridade física e a própria vida de pessoas em risco, o que é completamente contrário à disposição do art. 10 do CDC⁶⁹, também sendo dever de todos, principalmente da União, por meio da sua autarquia Ré ANVISA, e demais entes, a notificar / coibir tal conduta, conforme §3º do referido dispositivo.

Ainda, de acordo com recente julgamento do E. STJ, em atenção a demanda coletivo objetivando a complementação de informações acerca da rotulagem de produtos alimentícios, prescreveu a seguinte decisão, sob a égide do dispositivo em comento:

PROCESSO CIVIL. PROCESSO COLETIVO. DIREITO DO CONSUMIDOR. AÇÃO COLETIVA. DIREITO À INFORMAÇÃO. DEVER DE INFORMAR. ROTULAGEM DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS. PRESENÇA DE GLÚTEN. PREJUÍZOS À SAÚDE DOS DOENTES CELÍACOS. INSUFICIÊNCIA DA INFORMAÇÃO-CONTEÚDO "CONTÉM GLÚTEN". NECESSIDADE DE COMPLEMENTAÇÃO COM A INFORMAÇÃO-ADVERTÊNCIA SOBRE OS RISCOS DO GLÚTEN À SAÚDE DOS DOENTES CELÍACOS. INTEGRAÇÃO ENTRE A LEI DO GLÚTEN (LEI ESPECIAL) E O CÓDIGO DE DEFESA DO CONSUMIDOR (LEI GERAL). 1. Cuida-se de divergência entre dois julgados desta Corte: o acórdão embargado da Terceira Turma que entendeu ser suficiente a informação "contém glúten" ou "não contém glúten", para alertar os consumidores celíacos afetados pela referida proteína; e o paradigma da Segunda Turma, que entendeu não ser suficiente a informação "contém glúten", a qual deve ser complementada com a advertência sobre o prejuízo do glúten à saúde dos doentes celíacos. 2. O CDC traz, entre os direitos básicos do consumidor, a "informação adequada e clara sobre os diferentes produtos e serviços, com especificação correta de quantidade, características,

⁶⁹Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

[...]

§3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

composição, qualidade e preço, bem como sobre os riscos que apresentam" (art. 6º, inciso III). 3. Ainda de acordo com o CDC, "a oferta e a apresentação de produtos ou serviços devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores" (art. 31). 4. O art. 1º da Lei 10.674/2003 (Lei do Glúten) estabelece que os alimentos industrializados devem trazer em seu rótulo e bula, conforme o caso, a informação "não contém glúten" ou "contém glúten", isso é, apenas a informação-conteúdo. Entretanto, a superveniência da Lei 10.674/2003 não esvazia o comando do art. 31, caput, do CDC (Lei 8.078/1990), que determina que o fornecedor de produtos ou serviços deve informar "sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores", ou seja, a informação-advertência. 5. Para que a informação seja correta, clara e precisa, torna-se necessária a integração entre a Lei do Glúten (lei especial) e o CDC (lei geral), **pois, no fornecimento de alimentos e medicamentos, ainda mais a consumidores hipervulneráveis, não se pode contentar com o standard mínimo, e sim com o standard mais completo possível.** 6. O fornecedor de alimentos deve complementar a informação-conteúdo "contém glúten" com a informação-advertência de que o glúten é prejudicial à saúde dos consumidores com doença celíaca. Embargos de divergência providos para prevalecer a tese do acórdão paradigma no sentido de que a informação-conteúdo "contém glúten" é, por si só, insuficiente para informar os consumidores sobre o prejuízo que o alimento com glúten acarreta à saúde dos doentes celíacos, tornando-se necessária a integração com a informação-advertência correta, clara, precisa, ostensiva e em vernáculo: "CONTÉM GLÚTEN: O GLÚTEN É PREJUDICIAL À SAÚDE DOS DOENTES CELÍACOS". (STJ - EREsp: 1515895 MS 2015/0035424-0, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Julgamento: 20/09/2017, CE - CORTE ESPECIAL, Data de Publicação: DJe 27/09/2017)

Nesse sentido, requer-se atenção no seguinte trecho da decisão acima: "[...] **pois, no fornecimento de alimentos e medicamentos, ainda mais a consumidores hipervulneráveis, não se pode contentar com o standard mínimo, e sim com o standard mais completo possível.**" .

Ademais, a Proteção à Saúde e a Segurança é garantido na Seção I no Código de Defesa do Consumidor que assim dispõe:

Art. 8º Os produtos e serviços colocados no mercado de consumo não acarretarão riscos à saúde ou segurança dos consumidores, exceto os

considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, obrigando-se os fornecedores, em qualquer hipótese, a dar as informações necessárias e adequadas a seu respeito.

§ 1º Em se tratando de produto industrial, ao fabricante cabe prestar as informações a que se refere este artigo, através de impressos apropriados que devam acompanhar o produto. [\(Redação dada pela Lei nº 13.486, de 2017\)](#)

§ 2º O fornecedor deverá higienizar os equipamentos e utensílios utilizados no fornecimento de produtos ou serviços, ou colocados à disposição do consumidor, e informar, de maneira ostensiva e adequada, quando for o caso, sobre o risco de contaminação. [\(Incluído pela Lei nº 13.486, de 2017\)](#)

Art. 9º O fornecedor de produtos e serviços potencialmente nocivos ou perigosos à saúde ou segurança deverá informar, de maneira ostensiva e adequada, a respeito da sua nocividade ou periculosidade, sem prejuízo da adoção de outras medidas cabíveis em cada caso concreto.

Art. 10. O fornecedor não poderá colocar no mercado de consumo produto ou serviço que sabe ou deveria saber apresentar alto grau de nocividade ou periculosidade à saúde ou segurança.

§ 1º O fornecedor de produtos e serviços que, posteriormente à sua introdução no mercado de consumo, tiver conhecimento da periculosidade que apresentem, deverá comunicar o fato imediatamente às autoridades competentes e aos consumidores, mediante anúncios publicitários.

§ 2º Os anúncios publicitários a que se refere o parágrafo anterior serão veiculados na imprensa, rádio e televisão, às expensas do fornecedor do produto ou serviço.

§ 3º Sempre que tiverem conhecimento de periculosidade de produtos ou serviços à saúde ou segurança dos consumidores, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios deverão informá-los a respeito.

Segundo o Superior Tribunal de Justiça, leia-se a ementa do Recurso Especial n.º 1.774.372 de 18/05/2020.

RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE INDENIZAÇÃO POR DANOS MATERIAIS E COMPENSAÇÃO DO DANO MORAL. MORTE DA PARTE AUTORA ANTES DA INTERPOSIÇÃO DO RECURSO. DESCONHECIMENTO DO FATO PELOS ADVOGADOS E AUSÊNCIA DE DEMONSTRAÇÃO DA MÁ-FÉ. SUCESSÃO PROCESSUAL REQUERIDA PELO ESPÓLIO E REGULARIZAÇÃO DA REPRESENTAÇÃO PROCESSUAL. VALIDADE DOS ATOS

PROCESSUAIS. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. AUSÊNCIA. RISCO INERENTE AO MEDICAMENTO. DEVER DE INFORMAR QUALIFICADO DO FABRICANTE. VIOLAÇÃO. DEFEITO DO PRODUTO. RISCO DO DESENVOLVIMENTO. DEFEITO DE CONCEPÇÃO. FORTUITO INTERNO. RESPONSABILIDADE OBJETIVA DO FABRICANTE CONFIGURADA. CULPA CONCORRENTE DO CONSUMIDOR AFASTADA. COMPROVAÇÃO DOS DANOS EMERGENTES E DOS LUCROS CESSANTES. NECESSIDADE DE LIQUIDAÇÃO DA SENTENÇA. REEXAME DE FATOS E PROVAS. SÚMULA 7/STJ. DANO MORAL. MAJORAÇÃO DA VERBA FIXADA. VERBA ALIMENTAR RECEBIDA EM ANTECIPAÇÃO DE TUTELA. NATUREZA IRREPETÍVEL. COMPENSAÇÃO INVIÁVEL. INCIDENTE DE FALSIDADE JULGADO IMPROCEDENTE. ÔNUS DA SUCUMBÊNCIA QUE RECAI SOBRE A PARTE VENCIDA. JULGAMENTO: CPC/15. (...) 5. **O risco inerente ao medicamento impõe ao fabricante um dever de informar qualificado** (art. 9º do CDC), cuja violação está prevista no § 1º, II, do art. 12 do CDC como hipótese de defeito do produto, **que enseja a responsabilidade objetiva do fornecedor pelo evento danoso dele decorrente**. 6. O ordenamento jurídico não exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia de segurança absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido, mas **exige que garantam a segurança legitimamente esperável, tolerando os riscos considerados normais e previsíveis em decorrência de sua natureza e fruição, desde que o consumidor receba as informações necessárias e adequadas a seu respeito** (art. 8º do CDC). 7. O fato de o uso de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas, por si só, não configura defeito do produto **se o usuário foi prévia e devidamente informado e advertido sobre tais riscos inerentes, de modo a poder decidir, de forma livre, refletida e consciente, sobre o tratamento que lhe é prescrito, além de ter a possibilidade de mitigar eventuais danos que venham a ocorrer em função dele**. 8. O risco do desenvolvimento, entendido como aquele que não podia ser conhecido ou evitado no momento em que o medicamento foi colocado em circulação, constitui defeito existente desde o momento da concepção do produto, embora não perceptível a priori, caracterizando, pois, hipótese de fortuito interno. 9. Embora a bula seja o mais importante documento sanitário de veiculação de informações técnico-científicas e orientadoras sobre um medicamento, **não pode o fabricante se aproveitar da tramitação administrativa do pedido de atualização junto a Anvisa para se eximir do dever de dar, prontamente, amplo conhecimento ao público – pacientes e profissionais da área de saúde –, por qualquer outro meio de**

comunicação, dos riscos inerentes ao uso do remédio que fez circular no mercado de consumo. 10. Hipótese em que o desconhecimento quanto à possibilidade de desenvolvimento do jogo patológico como reação adversa ao uso do medicamento SIFROL subtraiu da paciente a capacidade de relacionar, de imediato, o transtorno mental e comportamental de controle do impulso ao tratamento médico ao qual estava sendo submetida, sobretudo por se tratar de um efeito absolutamente anormal e imprevisível para a **consumidora leiga e desinformada**, especialmente para a consumidora portadora de doença de Parkinson, como na espécie. (...). REsp 1.774.372 - RS (2018/0272691-3). Min. Relatora NANCY ANDRIGHI. - DJe: 18/05/2020

Consoante o julgado acima, não se exige que os medicamentos sejam fabricados com garantia absoluta, até porque se trata de uma atividade de risco permitido. O fato de um medicamento causar efeitos colaterais ou reações adversas também não configura defeito do produto. Todavia, o fato de fabricar um produto, ter conhecimento de suas contraindicações e advertências necessárias e que foram impostas em outros países, agravado com aplicação de multas e suspensões, e ainda assim não prestar as devidas informações, configura em violação ao dever de informação qualificado do fabricante.

Verifica-se, no entendimento do Superior Tribunal de Justiça, a importância de se observar o direito à informação clara, sem qualquer tipo de omissão, tanto no caso em que se tratava de rotulagem de produtos alimentícios, mas também, e principalmente, de medicamentos destinados a pessoas em tratamentos de risco, devendo estar presente no texto da bula padrão todas as informações acerca dos riscos (contraindicações, advertências, precauções) e possíveis consequências da utilização desses princípios ativos.

A disparidade entre as bulas brasileiras e as norte-americanas, aprovadas pelo FDA, indicam de forma nítida que **a Ré NOVO NORDISK infringe, propositalmente, a fim de ter vantagem comercial, o art. 6º, III, e art. 8, ambos, do CDC, uma vez que deixa de advertir os consumidores brasileiros sobre riscos expressamente mencionados em outros países.**

Tal conduta, além de ofender o ordenamento jurídico pátrio, viola o princípio da boa-fé objetiva, comprometendo a relação de consumo e colocando em perigo toda a coletividade que depende de medicamentos seguros e de informações idôneas.

Portanto, resta patente que o direito fundamental à informação, garantido pelo art. 6º, III, do CDC, está sendo fragilizado, justificando a intervenção do Poder Judiciário para corrigir a prática ora denunciada e impor aos réus o cumprimento das obrigações atinentes à publicidade e à rotulagem de medicamentos, com a devida responsabilidade.

5.2.2. DA LEI Nº 6.360/1976 E RESOLUÇÃO RDC Nº 47/2009

A Lei nº 6.360/1976 dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, estabelecendo diretrizes fundamentais para garantir a segurança e eficácia desses produtos.

De início, o art. 16, III, da Lei nº 6.360/1976⁷⁰ determina que, os registros de medicamentos, devem fornecer amplas informações sobre sua composição e uso, a fim de possibilitar a correta avaliação de sua natureza, bem como a determinação do grau de segurança e eficácia indispensáveis à proteção da saúde da população.

No caso em tela, a comercialização dos medicamentos OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY, sem o devido alinhamento das contraindicações e advertências constantes em bulas aprovadas pela FDA (órgão regulador norte-americano), indica que as Rés — incluindo as entidades autárquicas e o órgão da administração pública direta responsáveis pela vigilância sanitária — não estão observando o regramento sanitário vigente no Brasil.

Na sequência, o art. 67 da Lei nº 6.360/1976⁷¹ classifica como infrações graves ou gravíssimas a prática de rotular ou fazer publicidade de medicamentos em desacordo com os termos e condições do registro ou, ainda, em desobediência ao disposto na legislação de regência.

Isso evidencia que a conduta dos Réus, **ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE e CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA (CFM)**, ao se manterem omissos em relação a circulação de fármacos, cujas bulas divergem das exigências legais, deixando de incluir informações cruciais ao uso seguro, configura infração passível de sanções severas, reforçando a necessidade de imediata adequação.

⁷⁰Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

[...]

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

⁷¹Art. 67. Independentemente das previstas no Decreto-lei nº 785, de 25 de agosto de 1969, configuram infrações graves ou gravíssimas, nos termos desta Lei, as seguintes práticas puníveis com as sanções indicadas naquele diploma legal:

I – rotular os produtos sob o regime desta Lei ou deles fazer publicidade sem a observância do disposto nesta Lei e em seu regulamento ou contrariando os termos e as condições do registro ou de autorização respectivos;

À propósito, conforme narrado anteriormente, a Ré ANVISA, foi devidamente notificada a respeito da Denúncia feita pela Requerente em face da NOVO NORDISK, aos dias 25 de julho de 2024, ocasião em que se manteve silente, ao passo em que, a também notificada ANS - Agência Nacional de Saúde, enviou resposta afirmando que realizou o encaminhamento para a Ré, informando que a autarquia detinha a necessária competência para o analisar o conteúdo da do documento.

Além disso, o art. 6º da Lei nº 6.360/1976⁷² estabelece que, caso se comprove que determinado produto seja nocivo ou não atenda aos requisitos legais, sua retirada imediata do mercado se faz imperativa.

Nesse ponto, deve-se proceder às devidas correções de rotulagem (incluindo a bula), sob pena de cancelamento do registro e apreensão do produto em todo o território nacional. Quando a agência reguladora estrangeira (FDA) já aponta para riscos específicos e o fabricante omite tais informações no Brasil, fica clara a necessidade de intervenção célere: ou se corrigem as bulas para contemplar essas contraindicações e advertências, ou deve-se impedir a continuidade da venda, zelando pela segurança dos consumidores.

Em reforço, a Resolução RDC nº 47/2009 (ANVISA) regulamenta as exigências relativas ao conteúdo e à forma de apresentação das bulas de medicamentos. Seu art. 6º⁷³ determina que as bulas voltadas ao paciente sejam escritas em linguagem clara, objetiva e acessível, **contemplando todas as informações essenciais para o uso seguro e responsável do produto, conforme o Anexo I da própria RDC, que inclui, dentro dessas determinações, as contraindicações.**

Por sua vez, o art. 21⁷⁴ confere à Anvisa o poder-dever de exigir alterações nos textos de bulas, inclusive alertas de segurança em destaque, sempre que surgirem razões técnico-científicas ou dados de farmacovigilância que justifiquem tal providência.

Nesse contexto, a ausência de inclusão das contraindicações e efeitos adversos

⁷²Art. 6º - A comprovação de que determinado produto, até então considerado útil, é nocivo à saúde ou não preenche requisitos estabelecidos em lei implica na sua imediata retirada do comércio e na exigência da modificação da fórmula de sua composição e nos dizeres dos rótulos, das bulas e embalagens, sob pena de cancelamento do registro e da apreensão do produto, em todo o território nacional.

⁷³Art. 6º Quanto ao conteúdo, os textos das bulas devem contemplar as informações preconizadas no Anexo I desta resolução, seguindo a ordem das partes e itens de bulas estabelecidas.

⁷⁴Art. 21. À Anvisa reserva-se o direito de exigir alterações nos textos de bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico científicas ou por informações provenientes da farmacovigilância, visando o esclarecimento dos pacientes e profissionais de saúde e a segurança no uso dos medicamentos.

relevantes identificados em outros países, aliada à inércia ou insuficiência das autoridades públicas em exigir a devida correção das bulas, contraria frontalmente a legislação sanitária vigente. Não apenas descumpre os mandamentos da Lei nº 6.360/1976, mas também viola o dever de transparência imposto pela RDC nº 47/2009, resultando em risco concreto para a saúde pública.

5.2.3. DISTRIBUIÇÃO DOS MEDICAMENTOS SEM RECEITUÁRIO MÉDICO - AFRONTA À RDC Nº 882/2024

A Ré **NOVO NORDISK**, conforme citado anteriormente, junto de outras práticas desleais de concorrência, fornece / comercializa seus medicamentos (OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY) sem exigir a retenção de receituário médico controlado, o que contraria as práticas adotadas em países como Estados Unidos, Canadá, União Europeia, Japão, Austrália e Nova Zelândia, e viola de maneira frontal as normas sanitárias brasileiras.

A título de comparação, há diversos outros fármacos indicados para o tratamento da obesidade (tais como CONTRAVE – Bupropiona + Naltrexona; VAZY, SIGRAN, SLENFIG – Sibutramina) que somente são comercializados mediante receita controlada.

Não há, portanto, qualquer justificativa plausível para que os medicamentos da **NOVO NORDISK** usufruam de tratamento facilitado no mercado nacional, expondo indevidamente a população a riscos de uso indiscriminado, automedicação e consequentes efeitos adversos sem o monitoramento médico necessário.

O Art. 4º da Resolução RDC nº 882/2024 da Anvisa elenca critérios específicos para que um medicamento seja enquadrado como isento de prescrição. Vejamos:

Art. 4º Para um medicamento ser enquadrado como isento de prescrição, é necessário que comprove os critérios estabelecidos a seguir:

I - tempo mínimo de comercialização do medicamento contendo Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) ou da associação de IFAs, com as mesmas concentrações, posologia, indicações, população alvo, partes empregadas da planta, via de administração ou restrições de uso de:

a) 10 (dez) anos sendo, no mínimo, 5 (cinco) anos no Brasil como medicamento sob prescrição; ou

b) 5 (cinco) anos no exterior como medicamento isento de prescrição cujos critérios para seu enquadramento sejam compatíveis com os estabelecidos nesta Resolução.

II - segurança, segundo avaliação da causalidade, gravidade e frequência de eventos adversos e intoxicação, baixo potencial de risco à saúde quando obtido sem orientação de um prescritor, considerando sua forma farmacêutica, IFA, concentração do IFA, via de administração e posologia, devendo o produto apresentar:

a) reações adversas com causalidades conhecidas e reversíveis após suspensão de uso do medicamento;

b) baixo potencial de toxicidade, quando reações graves ocorrem apenas com a administração de grande quantidade do produto, além de apresentar janela terapêutica segura; e

c) baixo potencial de interação medicamentosa e alimentar, clinicamente significante.

III - indicação para o tratamento, prevenção ou alívio de sinais e sintomas de doenças não graves e com evolução inexistente ou muito lenta, sendo que os sinais e sintomas devem ser facilmente detectáveis pelo paciente, seu cuidador ou pelo farmacêutico, sem necessidade de monitoramento laboratorial ou consulta com o prescritor;

IV - utilização por curto período de tempo ou por tempo previsto em bula, exceto para os de uso preventivo;

V - ser manejável pelo paciente, seu cuidador, ou mediante orientação pelo farmacêutico;

VI - baixo potencial de risco ao paciente, nas seguintes condições:

a) mau uso do medicamento com utilização para finalidade diferente da preconizada em bula;

b) abuso do medicamento com utilização em quantidade superior à preconizada ou por período superior ao recomendado; e

c) intoxicação.

VII - não apresentar potencial de dependência.

Dentre eles, conforme se depreende do inciso I, exige-se tempo mínimo de comercialização, segurança comprovada com reações adversas de baixa gravidade, indicação para tratamento de doenças não graves, utilização por curto período de tempo, possibilidade de manejo pelo próprio paciente ou cuidador, e inexistência de potencial de dependência.

Na hipótese dos medicamentos aqui questionados, verifica-se que não são atendidos tais requisitos, haja vista serem indicados para condições crônicas (obesidade e/ou diabetes), **com risco de efeitos adversos importantes (inclusive graves, como carcinoma medular de tireoide e distúrbios psiquiátricos) e potencial de uso prolongado.** De modo algum, pois, tais fármacos poderiam enquadrar-se como medicamentos isentos de prescrição, tanto mais em face dos perigos concretos já denunciados em diferentes relatórios

internacionais.

Ademais, o Art. 12⁷⁵ da mesma Resolução dispõe que a Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) será estabelecida nos termos da Instrução Normativa nº 285/2024 e suas atualizações. Conforme se infere da referida lista em anexos, nenhum dos produtos fornecidos pela Ré **NOVO NORDISK** consta na relação divulgada, reforçando a necessidade de venda exclusiva mediante retenção de receita médica.

Desse modo, ao continuar permitindo — ou não se opondo — à livre comercialização de tais fármacos, os órgãos reguladores e a Ré infringem os dispositivos da RDC nº 882/2024, expondo a coletividade a risco elevado de uso incorreto, abuso do medicamento e eventuais intoxicações, resultando, em última análise, em afronto direto à segurança e à saúde pública.

Dessa forma, faz-se imperiosa a imposição da obrigação de que as Rés — em especial a **NOVO NORDISK** e as entidades reguladoras e fiscalizadoras (**ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE, CFM e CREMESC**) — implementem e divulguem instrumento normativo que determine a comercialização exclusiva de tais medicamentos mediante retenção de receituário médico, assegurando-se ainda rigorosa fiscalização e punição aos profissionais ou estabelecimentos que vierem a descumprir essa determinação. Em outras palavras, além de alinhar as práticas nacionais às diretrizes sanitárias internacionais, busca-se proteger efetivamente a população consumidora, reduzindo os riscos de uso incorreto, abuso e eventuais intoxicações, em estrita conformidade com a legislação sanitária interna.

5.2.4. DOS CRIMES CONTRA A SAÚDE PÚBLICA E CRIMES CONTRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA (LEI Nº 2.848/1940 E LEI Nº 9.677/98)

A prática da Ré **NOVO NORDISK**, consubstanciada na disponibilização de medicamentos cujas bulas divergem de forma significativa das informações aprovadas pelas autoridades sanitárias de outros países, revela forte indício de irregularidade quanto às condições de comercialização.

Apontam-se também, conforme amplamente demonstrado, indícios concretos de omissão proposital em relação a contraindicações e alertas fundamentais à segurança terapêutica, revelando que a Ré (por meio de seus representantes e responsáveis legais) obtém vantagem comercial indevida em detrimento da saúde coletiva.

A gravidade dessa conduta intensifica-se quando se considera o histórico

⁷⁵ Art. 12. A Lista de Medicamentos Isentos de Prescrição (LMIP) será estabelecida nos termos da Instrução Normativa - IN nº 285, de 7 de março de 2024, e suas atualizações.

problemático da Ré em outros países, onde já sofreu sanções financeiras expressivas — como multas milionárias nos Estados Unidos — exatamente por omitir ou minimizar informações relevantes sobre os riscos de seus medicamentos. Não se cuida, portanto, de mera falha isolada, mas de um *modus operandi* recorrente, caracterizado pela intenção de lucro à custa de desinformação de pacientes e profissionais de saúde.

Dessa forma, não se trata de mera falha pontual, mas de um *modus operandi* recorrente, que demonstra intencionalidade e lucro a partir da desinformação dos pacientes e profissionais de saúde.

Conforme a redação dada pela Lei nº 9.677/98, o art. 273 do Código Penal tipifica a conduta de falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais, sujeitando o infrator a pena de reclusão de 10 a 15 anos, além de multa.

A mesma pena se estende àquele que importa, vende, expõe à venda ou de qualquer forma distribui produto sem as características de identidade e qualidade necessárias, ou em desacordo com a fórmula constante do registro oficial.

Art. 273 – Falsificar, corromper, adulterar ou alterar produto destinado a fins terapêuticos ou medicinais:

Pena – reclusão, de 10 (dez) a 15 (quinze) anos, e multa.

§ 1º - Nas mesmas penas incorre quem importa, vende, expõe à venda, tem em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribui ou entrega a consumo o produto falsificado, corrompido, adulterado ou alterado.

§ 1º-A - Incluem-se entre os produtos a que se refere este artigo **os medicamentos**, as matérias-primas, **os insumos farmacêuticos**, os cosméticos, os saneantes e os de uso em diagnóstico.

§ 1º-B – Está sujeito às penas deste artigo quem pratica as ações previstas no § 1º em relação a produtos em qualquer das seguintes condições:

I – sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente;

II – em desacordo com a fórmula constante do registro previsto no inciso anterior;

III – sem as características de identidade e qualidade admitidas para a sua comercialização.

Embora não se alegue adulteração química, há indícios de omissão deliberada de dados críticos nas bulas — elementos essenciais para o correto uso do produto —, o que configura a hipótese do inciso II e, também, do inciso III do § 1º-B do art. 273.

A comercialização se daria em desacordo com o registro, notadamente pela falta

de transparência em contraindicações, o que expõe a saúde pública a um perigo real, especialmente no contexto de pacientes que exigem acompanhamento especializado. A possível responsabilização penal, frise-se, recai sobre as pessoas físicas responsáveis pela gestão ou decisões que deram causa à irregularidade, e não sobre o CNPJ em si.

Resta patente, pois, que a conduta prospera no sentido de manter o produto no mercado em condições divergentes das aprovadas, ocultando riscos relevantes e colocando em perigo real a saúde pública, especialmente a de pacientes que necessitam de acompanhamento especializado.

A conduta das Rés também pode ensejar a aplicação do art. 132 do Código Penal⁷⁶, que pune aquele que “**expõe a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente**”. A ocultação de contraindicações relativas a efeitos psiquiátricos graves (tais como depressão e comportamento suicida) ou riscos sérios (a exemplo do carcinoma medular de tireoide) coloca pacientes em risco imediato, pois muitos iniciam ou mantêm o uso dos medicamentos sem conhecimento desses potenciais agravantes.

Considerando o lucro e a vantagem comercial obtidos diante da ignorância alheia, a situação se agrava na medida em que a Ré, sabendo dos riscos — inclusive por ter sido punida anteriormente em outras jurisdições —, delibera omitir tais advertências para salvaguardar seu interesse econômico. Configura-se, assim, violação ao dever legal de proteção e informação ao consumidor, essencial à preservação da vida e da saúde.

Ademais, considerando o vínculo e a eventual participação de agentes públicos ou pessoas com dever legal de fiscalizar ou regular o mercado farmacêutico, existem fortes indícios de que tais indivíduos, ao deixarem de agir ou agirem em prol de interesses estritamente comerciais, podem incidir em práticas como:

1. **Prevaricação (art. 319 do CP):** Quando, injustificadamente, deixam de praticar ato de ofício ou o praticam contra disposição expressa de lei para satisfazer interesse ou sentimento pessoal;
2. **Advocacia Administrativa (art. 321 do CP):** Quando patrocina, direta ou indiretamente, interesse privado perante a Administração, valendo-se da qualidade de funcionário público;
3. **Improbidade Administrativa (art. 11 da Lei nº 8.429/92):** Ao atentarem contra princípios da Administração Pública, como a moralidade, a legalidade e a lealdade às instituições, beneficiando interesses particulares em detrimento do interesse público na saúde e informação adequadas.

⁷⁶Art. 132 – Expor a vida ou a saúde de outrem a perigo direto e iminente: Pena – detenção, de três meses a um ano, se o fato não constitui crime mais grave.

Frisa-se que não se imputa automaticamente a prática destes crimes ou atos de improbidade a todos os envolvidos, mas sim se destaca a existência de indicativos de condutas omissivas ou comissivas que podem enquadrar-se nesses tipos legais, sendo necessária a apuração rigorosa pelos órgãos competentes.

Por todo o exposto, requer-se a expedição de ofício à Polícia Federal para a devida instauração de inquérito, com vistas à apuração dos indícios de prática delitiva contra a saúde pública e demais crimes conexos, a fim de responsabilizar, na medida da culpabilidade individual, os representantes ou responsáveis legais das Rés (ou eventuais agentes públicos ou privados envolvidos). A atuação da Polícia Federal justifica-se pela competência constitucional prevista no art. 144, § 1º, I, da Constituição Federal⁷⁷, bem como no art. 43, I, do Decreto nº 11.348/2003, que regulamenta suas atribuições.

6. DAS TUTELAS DE URGÊNCIA (Art. 300 do CPC e Art. 12, da Lei nº 7.347/85)

Nos termos do art. 300, caput, do Código de Processo Civil, a concessão da tutela de urgência exige a verificação de dois requisitos: **a)** a probabilidade do direito (*fumus boni iuris*) e: **b)** o perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo (*periculum in mora*). No presente caso, ambos se mostram inconteste.

No âmbito das Ações Cíveis Públicas, o art. 12, da Lei nº 7.347/85 reforça que, estando presentes tais pressupostos, torna-se imperiosa a concessão de liminar para salvaguardar interesses difusos ou coletivos, especialmente quando a saúde pública se vê ameaçada.

Art. 12. Poderá o juiz conceder mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo.

A probabilidade do direito surge do sólido conjunto probatório demonstrando que a **NOVO NORDISK** e as sociedades médicas **ABESO**, **SBEM** e **SBD**, com a omissão conivente de **ANVISA**, **MINISTÉRIO DA SAÚDE**, **CFM** e **CREMESC**, vêm infringindo

⁷⁷Art. 144, § 1º A polícia federal, instituída por lei como órgão permanente, organizado e mantido pela União e estruturado em carreira, destina-se a:

§ 1º A polícia federal, instituída por lei como órgão permanente, organizado e mantido pela União e estruturado em carreira, destina-se a:

I - apurar infrações penais contra a ordem política e social ou em detrimento de bens, serviços e interesses da União ou de suas entidades autárquicas e empresas públicas, assim como outras infrações cuja prática tenha repercussão interestadual ou internacional e exija repressão uniforme, segundo se dispuser em lei;

princípios básicos de transparência e segurança na comercialização dos fármacos OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY, ao omitirem contraindicações e advertências cruciais em suas bulas brasileiras.

As bulas aprovadas em países como os Estados Unidos trazem alertas formais sobre riscos relevantes, por exemplo, carcinoma medular de tireoide e transtornos neuropsiquiátricos, que não constam das bulas nacionais, em violação ao art. 6º, III, do Código de Defesa do Consumidor e às normas de vigilância sanitária (Lei nº 6.360/76).

Ainda, a falta de retenção de receita médica controlada — em descumprimento à RDC nº 882/2024 — amplia a acessibilidade indiscriminada de tais medicamentos, potencializando a insegurança no uso.

O amplo contexto fático revela, ainda, que a **NOVO NORDISK** enfrenta histórico de sanções em outras jurisdições (EUA e Reino Unido) pela adoção de práticas similares, reforçando a plausibilidade jurídica do pleito. As provas constantes dos autos evidenciam, pois, o modus operandi que submete consumidores a riscos inadmissíveis, tudo em violação ao princípio da boa-fé objetiva e em evidente afronta ao direito fundamental à informação e à saúde (arts. 6º e 196 da CF/88).

O perigo de dano ou risco ao resultado útil do processo resta nitidamente configurado porque a ausência das informações de segurança nas bulas e a liberdade de venda desses medicamentos sem retenção de prescrição expõem diretamente a vida de incontáveis pacientes, muitos deles portadores de obesidade, diabetes e comorbidades, que podem sofrer efeitos adversos graves ou até fatais.

À propósito:

PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO INTERNO NO PEDIDO DE **TUTELA PROVISÓRIA**. PRETENSÃO DE CASSAÇÃO DE EFEITO SUSPENSIVO ATRIBUÍDO PELO TRIBUNAL DE ORIGEM A RECURSO ESPECIAL QUE, POR SUA VEZ, SE INSURGE CONTRA ACÓRDÃO QUE PROVEU AGRAVO DE INSTRUMENTO EM **AÇÃO CIVIL PÚBLICA, CONCEDENDO A LIMINAR PLEITEADA PELA PARTE AUTORA . PRESSUPOSTOS. EXISTÊNCIA. TUTELA DE URGÊNCIA DEFERIDA. MANUTENÇÃO . 1. De acordo com a jurisprudência desta Corte, "para que se defira o pedido de tutela provisória de urgência e, assim, seja concedido o provimento, é necessário que a parte requerente demonstre concomitantemente o fumus boni iuris e o**

periculum in mora: a plausibilidade do direito alegado, consubstanciada na elevada probabilidade de êxito do apelo nobre; e o perigo de lesão grave e de difícil reparação ao direito da parte, o que não é o caso dos autos (art. 300, caput, do CPC/2015)" (AgInt na Pet 13.893/AC, Rel . Ministro FRANCISCO FALCÃO, SEGUNDA TURMA, DJe 6/4/2021). 2. Caso concreto em que tais requisitos se apresentam sob um viés negativo, haja vista que a concessão da tutela de urgência pretendida pelo Parquet Estadual se ampara na eventual inexistência de plausibilidade do direito alegado pela parte requerida no recurso especial, o que efetivamente se evidencia na espécie, uma vez que: (a) o apelo nobre não se presta ao exame de suposta ofensa a dispositivo constitucional, por se tratar de matéria reservada à competência do Supremo Tribunal Federal, nos termos do art. 102, III, da Constituição Federal; (b) não houve prequestionamento do art . 489, § 1º, II, do CPC, nos termos das Súmulas 211/STJ e 282/STF; (c) a alegação genérica de ofensa ao art. 5º, V, b, da Lei 7. 347/1985 importa em deficiência de fundamentação recursal e atrai a incidência da Súmula 284/STF; (d) é inviável o manejo de recurso especial com fins de impugnar as conclusões firmadas pela Corte de origem para a concessão da liminar pleiteada pelo Parquet no bojo da subjacente ação civil pública por ele ajuizada, diante da necessidade de reexame de matéria fático-probatória, o que esbarra na vedação aludida na Súmula 7/STJ. 3 . Perigo da demora consubstanciado na necessidade de pronto restabelecimento da ordem legal e constitucional (patrimônio público imaterial), maculada pela indevida concessão de efeito suspensivo a recurso especial que não preenche os requisitos de admissibilidade. 4. Agravo interno não provido. (STJ - AgInt no TP: 3462 MG 2021/0175469-2, Relator.: Ministro SÉRGIO KUKINA, Data de Julgamento: 09/08/2021, T1 - PRIMEIRA TURMA, Data de Publicação: DJe 17/08/2021)

E M E N T A PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. CUMPRIMENTO INDIVIDUAL DE SENTENÇA PROFERIDA EM AÇÃO CIVIL PÚBLICA. CONFIGURAÇÃO DOS REQUISITOS . RECURSO PROVIDO. TUTELA DE URGÊNCIA. NECESSÁRIOS A RELEVÂNCIA DA FUNDAMENTAÇÃO E O PERIGO DA DEMORA. - **Necessários o fundamento relevante e o perigo da demora para a concessão da tutela de urgência (artigo 300 do Código de Processo Civil), o que foi demonstrado pela recorrente - Agravo**

de instrumento provido. (TRF-3 - AI: 50272457520204030000 SP, Relator.: Juiz Federal Convocado MARCELO GUERRA MARTINS, Data de Julgamento: 10/02/2022, 4ª Turma, Data de Publicação: Intimação via sistema DATA: 15/02/2022)

Cada dia de inércia significa mais pessoas iniciando ou mantendo o uso sem o devido alerta de contraindicações e sem um controle efetivo de dispensação, fato que pode culminar em consequências irreversíveis, como mortes decorrentes de carcinoma medular de tireoide ou episódios de ideação suicida, já relatados e reconhecidos em bulas estrangeiras.

Noutro giro, o art. 12 da Lei nº 7.347/85 autoriza o juiz a conceder “mandado liminar, com ou sem justificação prévia, em decisão sujeita a agravo”, reforçando a urgência e a natureza preventiva da tutela quando presentes fundados indícios de grave ofensa a direitos difusos, como o da saúde pública.

O retardo na implementação de medida corretiva torna inócuo qualquer provimento final que venha a obrigar a adequação das bulas apenas após irreparáveis danos à população. A tutela de urgência, portanto, mostra-se indispensável para coibir a continuidade do perigo e salvaguardar o bem maior que é a saúde coletiva, em consonância com a natureza preventiva da ação civil pública.

Assim, requer-se a concessão liminar para:

1) A imediata retificação das bulas brasileiras dos medicamentos OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY, para incluir todas as contraindicações, advertências e precauções presentes nas bulas norte-americanas (FDA), sobretudo as relacionadas ao carcinoma medular de tireoide, à síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e aos efeitos adversos psiquiátricos; **2)** A determinação de que a comercialização de todos esses medicamentos ocorra exclusivamente mediante retenção de prescrição médica controlada, sob pena de multa diária, impedindo-se a venda livre em farmácias e pela internet, conforme se exige de outros medicamentos antiobesidade e em estrito cumprimento à RDC nº 882/2024;

7. DOS PEDIDOS

Diante de todo o exposto, requer a parte Autora:

a) Seja a presente ACP recebida, autuada e processada pelo rito ordinário, com a

observância das regras vertidas no microsistema de proteção coletiva (artigo 21 da Lei nº 7.347/85);

- b) A citação das Rés, na forma da lei, para que, querendo, apresentem contestação, sob pena de revelia;
- c) A concessão da medida liminar, à título de tutela antecipada de urgência (Art. 300 do CPC), para que haja, por parte das Rés: **1)** A imediata retificação das bulas brasileiras dos medicamentos OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA, RYBELSUS e WEGOVY, para incluir todas as contraindicações, advertências e precauções presentes nas bulas norte-americanas (FDA), sobretudo as relacionadas ao carcinoma medular de tireoide, à síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e aos efeitos adversos psiquiátricos; **2)** A determinação de que a comercialização de todos esses medicamentos ocorra exclusivamente mediante retenção de prescrição médica controlada, sob pena de multa diária, impedindo-se a venda livre em farmácias e pela internet, conforme se exige de outros medicamentos antiobesidade e em estrito cumprimento à RDC nº 882/2024;
- d) A procedência integral da presente Ação Civil Pública, para:
 - 1) Condenar as Rés **NOVO NORDISK, ANVISA e MINISTÉRIO DA SAÚDE** a promover imediata retificação das bulas brasileiras dos medicamentos OZEMPIC, SAXENDA, VICTOZA e RYBELSUS, de modo a incluir todas as contraindicações, advertências e precauções constantes nas bulas aprovadas pela FDA ou por outras autoridades sanitárias internacionais, com destaque para os riscos de carcinoma medular de tireoide, síndrome de neoplasia endócrina múltipla tipo 2 e efeitos adversos psiquiátricos, sob pena de multa diária (astreintes), além de retirada imediata dos medicamentos do mercado nacional, em caso de descumprimento;
 - 2) Condenar as Rés — em especial a **NOVO NORDISK** e as entidades reguladoras e fiscalizadoras (**ANVISA, MINISTÉRIO DA SAÚDE, CFM e CREMESC**), por meio de obrigação de fazer, a implementarem e divulgarem instrumento normativo que estabeleça a comercialização dos medicamentos aqui citados exclusivamente mediante retenção de prescrição médica controlada, nos mesmos moldes previstos para outros fármacos antiobesidade e em estrita observância à RDC nº 882/2024 e demais disposições sanitárias, determinando ainda a fiscalização rigorosa e a punição dos profissionais ou estabelecimentos que descumprirem a referida norma, sob pena de multa diária (astreintes) em caso de inobservância;
 - 3) Declarar a responsabilidade da Ré **NOVO NORDISK** pela omissão de

informações cruciais e práticas comerciais antiéticas no mercado brasileiro, fixando-se eventual indenização pelos danos sociais causados, sem prejuízo das demais sanções cabíveis, além de ingresso de ações de interesse individual;

- 4) Determinar a instauração de inquérito perante a Polícia Federal (com fulcro no art. 144, §1º, I, da CF/88), visando apurar indícios de autoria e materialidade relacionados a crimes contra a saúde pública, crimes contra a administração pública e demais ilícitos praticados pelos Réus, na pessoa de seus representantes, responsáveis, subordinados, entre outros, seja na condição de autor ou partícipe, na forma do art. 273, §1º-B, do Código Penal, bem como das demais tipificações penais suscitadas, sem prejuízo da adoção de medidas cabíveis em âmbito administrativo e ético, especialmente contra o CFM (que se manteve silente face às denúncias realizadas) e as sociedades médicas brasileiras ABESO, SBEM e SBD, eventualmente envolvidas em conflitos de interesse, visando à responsabilização de todos os infratores na forma da lei.;
 - 5) Determinar, por meio de obrigação de fazer, que o **CFM** instaure práticas de marketing e educação médica continuada, em mídias sociais e demais veículos de informação, relacionadas aos medicamentos em questão, para que a utilização destes seja realizada de forma ética, transparente e livre de conflitos de interesse, sob fiscalização das autoridades competentes.
- e) A condenação das Rés ao pagamento das custas processuais e dos honorários advocatícios de sucumbência, na forma do art. 85 do CPC;
 - f) A produção de todas as provas em direito admitidas, em especial a documental, testemunhal, pericial e outras que se fizerem necessárias ao esclarecimento dos fatos, sem exclusão de quaisquer meios de prova;

Por fim, dá-se à causa o valor de R\$ 1.518,00 (mil quinhentos e dezoito reais), para todos os efeitos legais, sem prejuízo de posterior adequação.

Termos em que pede deferimento.

Florianópolis/SC, 07 de fevereiro de 2025.

LEANDRO TAKAKI
OAB/SC 66.226-A
OAB/PR 64.015

MATHEUS S. ITALA VIEIRA
OAB/ES 35.544