



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)**

Classificação: 002.01

**PROCESSO NUP  
64583.003818/2026-09**

**Cód verificador: e44872d9-d081-4899**

**ASSUNTO:** aquisição de Tirzepatida - Dispensa de licitação

**INTERESSADO:** Farmácia Hospitalar e setores demandantes / HMAR

**Órgão de Origem:** Hospital Militar de Área de Recife

**Data da Criação:** 25/02/2026

**Localização Atual do Processo:** Seção de Aquisição,  
Licitações e Contratos

**Data da Autação:** 25/02/2026

**Estado:** Autuado

### PEÇAS PROCESSUAIS

- 1- Termo de Abertura Nº 15-Farm Hosp/HMAR (a)
- 2- 6. DFD 160199-000011-2026 (1).pdf
- 3- Requisição Sandra.pdf
- 4- Proposta ONCOPROD.pdf
- 5- PROPOSTA ONCOEXO.pdf
- 6- 11. PROCESSO DE SOLICITAÇÃO (FUSEX).pdf
- 7- 10. SOLICITAÇÃO DE ORÇAMENTO TIRZEPADIDA 5MG.pdf
- 8- 9. COTAÇÃO PAINEL DE PREÇOS.pdf
- 9- 8. TR 160199 000034\_2026.pdf
- 10- 7. ETP 160199-000011-2026.pdf
- 11- 6. DFD 160199-000011-2026.pdf
- 12- 5. APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERENCIA.pdf
- 13- 4. AUTORIZAÇÃO PARA DEFLAGRAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO.pdf
- 14- 2. RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS.pdf
- 15- 3. MATRIZ DE RISCO 160199-000011-2026.pdf
- 16- 1. TERMO DE JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA AQUISIÇÃO.pdf
- 17- AC\_160199-000004-2026\_assinado (1).pdf
- 18- AC\_160199-000004-2026\_assinado (1).pdf (c)
- 19- Termo de Juntada por Anexação de Documento Nº 001/2026 - Processo 64583.003818/2026-09
- 20- BI Nomeação CEL VILA NOVA.pdf
- 21- DOU Nomeação CEL VILA NOVA.pdf
- 22- ORIENTAÇÃO NORMATIVA AGU Nº 69, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021.pdf
- 23- AVISOD~1.PDF
- 24- PROPOSTA.pdf
- 25- BULA PACIENTE.pdf
- 26- BULA PROFISSIONAL.pdf
- 27- Termo de Juntada por Anexação de Documento Nº 002/2026 - Processo 64583.003818/2026-09
- 28- COF3C1~1.PDF
- 29- CO3CBA~1.PDF
- 30- CONSUL~4.PDF
- 31- CONSUL~1.PDF
- 32- NIVEL5~1.PDF
- 33- Certidão Negativa (21).pdf
- 34- CONSUL~2.PDF
- 35- CONSUL~3.PDF
- 36- REGISTRO DOU.pdf
- 37- CBPFPA~1.PDF
- 38- CBPFPA~2.PDF
- 39- CBPGPA~1.PDF

40- CERTIF~1.PDF  
41- CERTIF~2.PDF  
42- CERTIF~3.PDF  
43- Termo de Juntada por Anexação de Documento Nº 003/2026 - Processo 64583.003818/2026-09  
44- RELATO~1.PDF  
45- relatorio-dispensa-16019906000222026.pdf  
46- Termo de Juntada por Anexação de Documento Nº 004/2026 - Processo 64583.003818/2026-09  
47- Extrato do DOU\_Dispensa de Licitação 22\_2026.pdf  
48- Termo de Juntada por Anexação de Documento Nº 005/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

**Legenda**

- (a) Documento de Origem
- (b) Arquivos que não serão impressos por não se tratarem de arquivos de texto ou imagem
- (c) Documento desentranhado
- (d) Documento desmembrado



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

Termo de Abertura Nº 15-Farm Hosp/HMAR

Recife, PE, 25 de fevereiro de 2026.

**Assunto:** termo de abertura de processo licitatório - dispensa

**Anexos:**

[1\) 6. DFD 160199-000011-2026 \(1\).pdf](#)

Em conformidade com a legislação pertinente, o presente processo eletrônico foi atuado conforme necessidade constante do Documento de Formalização da Demanda (DFD) nº 11/2026.

**DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE - 2º Ten**

Adjunto à Farmácia Hospitalar



Documento **assinado eletronicamente**, por meio de **assinatura simples**, pelo(a) **2º Ten DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE**, em 25/02/2026, às 15:46 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

**Código de verificação: OeWk-awkq-IAG1-clnk**

## HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

## Documento de Formalização da Demanda 11/2026

Número do Documento de Formalização da Demanda: 11/2026

## 1. Informações Gerais

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
SETOR FARMÁCIA HOSPITALAR	28/01/2026 00:00	160199	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE
Descrição sucinta do objeto			
Trata-se da contratação direta, por dispensa de licitação, para a aquisição do medicamento – Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável			
Justificativa da prioridade			
A aquisição precisa ser realizada com urgência, visto que não há nenhum processo licitatório vigente.			

## 2. Justificativa de Necessidade

A aquisição do medicamento Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, tem como objetivo assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III), por meio de dispensa de licitação, conforme o previsto no artigo nº 72 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Trata-se de uma aquisição inédita, visto a ausência de alternativa terapêutica disponível e padronizada neste nosocômio. A escolha por esta modalidade de compra justifica-se pela inexistência de processo licitatório vigente que contemple o item, bem como o insucesso das tentativas de adesão a atas de registro de preços existentes.

## 3. Materiais/Serviços

## 3.1 Materiais

Nº do item	Classe	PDM	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	Drogas E Medicamentos		Tirzepatida adicional: seringa preenchida c/ caneta aplicadora, concentração: 5, forma farmacêutica: solução injetável <b>Unidade de fornecimento:</b> Seringa	12,00	732,63	8.791,56

## 3.2 Serviços

Nenhum serviço incluído.

## 4. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE**

Chefe da Farmácia Hospitalar - HMAR

ANA PAULA VILA

NOVA CAMARA SALIM

Assinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Dados: 20260203 09:46:10-03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER**

Diretora do HMAR

## 5. Acompanhamento

IdAcompanhamento	Responsável	Data
1 Dispensa de licitação	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE	03/02 /2026 08:07
2 A contratação será realizada por meio de Dispensa de Licitação, com fundamento no art. 72 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista a inexistência de processo licitatório vigente que contemple o item, bem como o insucesso das tentativas de adesão a atas de registro de preços existentes.	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE	28/01 /2026 08:28

## 6. Relacionamentos

Nenhum relacionamento encontrado.



VISTO:

FISCAL ADMINISTRATIVO

MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE  
RECIFE  
(HOSPITAL MILITAR DE PERNAMBUCO /  
1817)

Requisição nº 85/2026 - FARMÁCIA HOSPITALAR

RECIFE-PE, 27 de Janeiro de 2026.

Do (a) Chefe do (a) Farmácia Hospitalar

Ao Ordenador de Despesas

Assunto: AQUISIÇÃO POR DISPENSA DE LICITAÇÃO

Nos termos no contido no artigo 13 da Portaria Ministerial nr 305/95 (IG 12-02), solicito-vos providências junto ao Ordenador de Despesas no sentido de aprovar a aquisição de material ou contratação de serviços conforme tabela a seguir:

1. OBJETIVO

Nr	Item	Especificação do Item	Qtd	Und	Valor Estimado	SubTotal
1		Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável	12.00	Unidade	R\$ 732.63	R\$ 8791.56
<b>Total geral da requisição</b>						<b>R\$ 8791.56</b>

2. INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Solicito a Sra. providências para aquisição do medicamento Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável para assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

3. FAVORECIDO(S)

1. 04307650001298 | ONCOPROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCO | valor R\$ 732.63

ANDRÉA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE - 1º TEN

R. Gervásio Pires, 472-592 - Santo Amaro, Recife - PE, CEP: 50050-070  
(81) 2123-4845

**Escritório Central em SP:**

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

SERRA - ES, 16/01/2026	<b>Proposta 012938-01-2026</b>	
ONCO PROD DISTR DE PROD HOSP E ONCOLOGICOS LTDA	CNPJ: <b>04307650001298</b>	Inscrição Estadual: <b>082.411.96-4</b>
Endereço: <b>R TANCREDO NEVES,337 - CEP 29163-267, SERRA - ES</b>	Telefone:	

Órgão: <b>HOSP MILITAR DE AREA DE RECIFE</b>	CNPJ: <b>09577422000107</b>	UF: <b>PE</b>
Edital: <b>24687/2025</b>	Processo: <b>64583.024687/2025-12</b>	Modalidade: <b>DISPENSA</b> Ação Judicial: <b>NÃO DE LICITAÇÃO</b>

**Proposta de Preços**

Item	Descrição	Unid. Medida	Qtde Edital	Valor Unitário	Valor Total
1	MOUNJARO 5MG INJ +4CAN APLIC - Princípio Ativo: <b>TIRZEPATIDA</b> EAN: <b>7896382709135</b> , Cod.GGREM: <b>507624010021701</b> , RMS: <b>1126002020047</b> , Validade: <b>24 meses</b> , Procedencia: <b>ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA</b> , Fabricante: <b>ELI LILLY DO BRASIL LTDA</b>	CANETA	12	R\$ 732,63 Setecentos e trinta e dois reais e sessenta e três centavos	R\$ 8.791,56 Oito mil e setecentos e noventa e um reais e cinquenta e seis centavos

Valor Total da Proposta: **R\$ 8.791,56**

Oito mil e setecentos e noventa e um reais e cinquenta e seis centavos

Dados Fornecedor: <b>BRAS [REDACTED]</b>	Validade da Proposta: <b>60 DIAS</b>	Prazo de Entrega: <b>15 dias</b>	Vigência do Contrato: <b>ENTREGA UNICA</b>
Condição de Pagamento: <b>30 DIAS</b>	Impostos: <b>INCLUSO</b>	Validade dos Produtos: <b>12 MESES</b>	

**DECLARAÇÃO DE PROPOSTA**

Nos preços propostos estão inclusos todos os custos diretos e indiretos, embalagens, frete, seguro, encargos sociais e trabalhistas, impostos e taxas instituídas por lei, para a entrega dos produtos no almoxarifado.

Declaramos para os devidos fins que a validade da proposta apresentada de 30 (Trinta) dias, a contar da sua apresentação.

Declaramos que os produtos ofertados são registrados no Ministério da Saúde.

**Escritório Central em SP:**

Telefone: (11) 2185-8134 // 7601 // 3431 // 3429 // 3441

E-mail: licitacoes@oncoprod.com.br

Declaramos para os devidos fins que garantimos a qualidade do produto cotado por no mínimo de 12 (DOZE) meses, a partir da entrega definitiva no Almoxarifado, desde que sejam mantidos em condições ideais de uso e conservação.

**TERMO DE RESPONSABILIDADE**

A ONCO PROD DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES E ONCOLOGICOS LTDA Vem através desta dar garantias de entrega dos medicamentos nos prazos definidos.

Considerando a impossibilidade legal\* de violar embalagens de medicamentos, fracionando-os, solicitamos a esta Administração que quando da emissão das Notas de Empenho que observe as quantidades constantes das caixas de medicamentos e desde que se adapte aos quantitativos dos pedidos.

\* Arts. 2o, 11 e 83 da Lei n. 6.360/76, DOU de 24/09/1976, Art. 12 do Decreto n. 79.094/77, publicado no DOU 07/01/1977, Art. 110 da Portaria n. 6 de 29 de janeiro de 1999, que aprovou a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n. 344 de 12 de maio de 1998 e Portaria n. 2.814/GM, de 29 de maio de 1998, D.O.U. de 18/11/1998 \*

Atenciosamente; DOUGLAS DOS SANTOS GAMA  
Assinado de forma digital por DOUGLAS DOS SANTOS GAMA  
Data: 2026.09.16:16:42:06 -03'00'

DOUGLAS DOS SANTOS GAMA  
ANALISTA DE LICITAÇÕES  
R.C. [REDACTED]  
CPF [REDACTED]



Recife (PE) , 16 de Dezembro de 2025

A  
MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DO RECIFE  
Ofício nº 899-Far Hosp/HMAR  
EB: 64583.024687/2025-12V

Nº	ESPECIFICAÇÃO	FABRICANTE	UNID	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	TIRZEPATIDA 5MG Apresentação – Caneta Aplicadora - OFERECEMOS O MOUNJARO 10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC - REG. ANVISA: 1126002020047	ELI LILLY	CANETA APLICADORA	12	R\$ 732,63	R\$ 8.791,56

SETECENTOS E TRINTA E DOIS REAIS E SESSENTA E TRÊS CENTAVOS  
OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA R\$ 8.791,56  
OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS

Validade da Proposta: 60 dias  
Prazo de Entrega: ATÉ 15 DIAS CORRIDOS  
Condições de Pagamento: até 30 DIAS  
BANCO BRADESCO: [REDACTED]

Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com todas as normas e exigências do edital. Declaramos ainda que no preço cotado já está inclusa todas as despesas relativas a embalagem, transporte, seguro e demais encargos e que a alíquota do ICMS é de 20,5%. Declaramos ainda que os valores ofertados na proposta serão fixos e irrevogáveis e que o transporte do produto ofertado será de acordo com as especificações do fabricante. Declaramos ainda que o produto é de procedência nacional e que a validade mínima e validade não inferior a 12 MESES.

MYRTIS ELIENE LIMA DE ANDRADE PEIXOTO:02170291407  
407  
Assinado de forma digital por MYRTIS ELIENE LIMA DE ANDRADE PEIXOTO:02170291407  
Dados: 2025.12.16 16:50:34 -03'00'

MYRTIS ELIENE LIMA DE ANDRADE PEIXOTO  
RG: [REDACTED]

Oncoexo Distribuidora de Medicamentos LTDA  
CNPJ: 08.958.628/0001-06 - Insc. Estadual. 0354869-45  
Rua Jundiá, 264 – Tamarineira – Recife/PE - CEP: 52051-090  
E-mail: licitacao@oncoexo.com.br  
Fone/Fax: (81)9790-0085 / (81)9 9892-0066

CHECK LIST -- MEDICAMENTOS DE CUSTO ELEVADO

PACIENTE: \_\_\_\_\_

MEDICAMENTO: meumfan 5mg

DATA DO RECEBIMENTO DO PROCESSO: 27/10/25


PREGÃO \_\_\_\_\_

Fel \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

PACIENTE NOVO


- DÍX DO FUSEX
- RECEITUÁRIO MÉDICO
- LAUDO MÉDICO
- 3. ORÇAMENTOS FEITOS NO MERCADO LOCAL
- LAUDO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS - ANEXO I (PORTARIA 139 DGP)
- FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E AUTORIZAÇÃO - ANEXO III (PORTARIA 139 DGP)
- COMPROVAÇÃO QUE O MEDICAMENTO NÃO É DISPONIBILIZADO PELO SUS
- CÓPIA DO ÚLTIMO CONTRA CHEQUE
- CADBEN
- CÓPIA DA IDENTIDADE (TITULAR E DEPENDENTE)
- CÓPIA DO CARTÃO FUSEX (TITULAR E DEPENDENTE)
- BAR - BOLETIM DE ACESSO RESTRITO




**MINISTÉRIO DA DEFESA**  
**EXÉRCITO BRASILEIRO**  
DGP / DSAU / SAMMED INTEGRAL

**CARTÃO DE BENEFICIÁRIO**

NOME 

PREC  **VALIDADE: Indeterminado**

VÁLIDO COM A APRESENTAÇÃO DA IDENTIDADE



PRONTUÁRIO:



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
SECRETARIA DE ECONOMIA E FINANÇAS  
**CENTRO DE PAGAMENTO DO EXÉRCITO - CPEX**  
( CNPJ: 00.394.452/0533-04 )

PERÍODO  
SETEMBRO / 2025

**COMPROVANTE MENSAL DE RENDIMENTOS**

PREG-CR [REDACTED]		OM DE VINCULAÇÃO (ÓRGÃO PAGADOR) CMDO 7 RM - Cod: 025098			
P/G/06 [REDACTED]	Nr DepIR 00		CAT 2	IND 1	
CPF [REDACTED]	BANCO [REDACTED]	AGÊNCIA [REDACTED]	CONTA CORRENTE [REDACTED]		
Código	Descrição	Prazo	Receitas (R\$)	Despesas (R\$)	Líquido (R\$)
BLO	AD C DISP MIL 26%	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
B01	SOLDO (Ten Cel)	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
B06	ADIC HAB 45%	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
B11	ADIC PERMANENCIA 5%	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
B20	ADIC MILITAR 25%	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
ZM3	FUSEX DESP MED	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
Z01	FUSEX	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
Z02	P MIL	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-
Z10	IR	0925	[REDACTED]	[REDACTED]	-
Z35	FHE DECESSOS	-	[REDACTED]	[REDACTED]	-

Data da emissão: 26/10/2025 20:55:36

De: SES - NR\_DGAF

nucleoderespostasdgaf@saude.pe.gov.br

Assunto: Ref. ao Requerimento N°:

2300000266.009296/2025-48

Data: 1 de out. de 2025, 09:53:13

Para: sal\_jr2009@hotmail.com

---

**NÚCLEO DE RESPOSTA – DGAF**

Ao Sr. [REDACTED]

Ref. ao Requerimento N°: [REDACTED]

Cumprimentando-o cordialmente, e, em resposta ao requerimento recebido através do SEI nº [REDACTED] com solicitação do fármaco **MOUNJARO** para o paciente [REDACTED] informamos que o referido medicamento não é fornecido no Programa Farmácias de Pernambuco, uma vez que não faz parte de nenhum Componente da Assistência Farmacêutica (Básico, Especializado e Estratégico) e nem de nenhum outro programa da Diretoria Geral da Assistência Farmacêutica, conforme a ficha técnica do medicamento em anexo.

Segue anexo, em caráter meramente informativo, a ficha técnica do medicamento solicitado.

Sem mais para o momento, colocamo-nos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Atenciosamente,

Secretaria de Saúde de Pernambuco.  
Núcleo de Respostas da Diretoria Geral de Assistência Farmacêutica  
DGAF/SES.

Baixe nosso APP e aproveite Ofertas Exclusivas! **BAIXE O APP**

Search bar with text "O que você precisa?", filters, and sorting options.

Drogaria Sao Paulo > Resultado De Busca: Mounjaro Tirze...

Você buscou por "mounjaro tirzepatida 5mg"

Product card for Mounjaro 5mg Eli Lilly 4, including image, price (R\$ 1.759,64\*), and a 'DESC. LABORATÓRIO' label.



mounjaro 5mg



Ofertas para: Alterar

3 resultados

Mostrando 3 de 3 produtos

Filtrar

Ordenar

Desconto de laboratório

Desconto de laboratório



Mounjaro 5mg  
Tirzepatida 4 Dos...

Mounjaro 2.5mg  
Tirzepatida 4 D...

MOUNJARO - ...

MOUNJARO - ...

Por até

R\$ 1.759,64

~~R\$ 2.193,91~~

Por até

R\$ 1.406,75

~~R\$ 1.754,96~~



Desconto de laboratório



36





Use o app e economize  
Descontos exclusivos

Baixar



Buscar na Drogasil



Insira seu CEP



Entrega Rápida



Compre e Reti

Início > Busca > Monjaro

3 resultados encontrados

↓ 26%

Exige receita



Receita obrigatória

Mounjaro Tirzepatida 5mg  
Solução Injetável 0,5ml + 4  
Canetas Aplicadoras

1un

Desc. do Laboratório

R\$ 2.384,34

**R\$ 1.759,64**

Saiba mais



36



# PROPOSITALMENTE EM BRANCO

## 2. ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS

### a. PRODUTO MÉDICO DE CUSTO ELEVADO

Deferimento

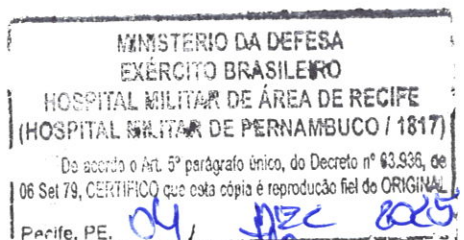
Este(a) Diretor(a) resolve autorizar a dispensação dos seguintes medicamentos/produtos médicos, deferidos pelo avaliador técnico, na forma e quantidades prescritas pelo especialista e prevista pelas Instruções Reguladoras para o Fornecimento de Medicamento de Custo Elevado e Produtos Médicos aos Beneficiários do Fundo de Saúde do Exército (FuSEx) (EB 30- IR- 10.004):

PACIENTE	PREC-CP	DIEx	MEDICAMENTO
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	- Mounjaro (tirzepatida) 5mg: 12 ampolas

Em consequência, os interessados tomem conhecimento e as providências decorrentes.

(Nota Nº 5604-Aval Med Alt Custo/HMAR, de 25 novembro de 2025)

# PROPOSITALMENTE EM BRANCO



[REDACTED] - Cap

**EM BRANCO**

ANEXO I



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL

LAUDO DE SOLICITAÇÃO DE MEDICAMENTOS

CAMPOS DE PREENCHIMENTO EXCLUSIVO PELO MÉDICO SOLICITANTE

1. NOME COMPLETO DO PACIENTE: [REDACTED]

2. NÚMERO DO CARTÃO FUSEX: [REDACTED] 3. GRAU DE PARENTESCO: [REDACTED]

4. NOME COMPLETO DO TITULAR: [REDACTED]

5. NÚMERO DO CARTÃO FUSEX DO TITULAR: [REDACTED]

	6. MEDICAMENTO(S)	7. QUANTIDADE SOLICITADA		
		1º MÊS	2º MÊS	3º MÊS
1	MOUNJANO (TIRZE PATIDA) 5mg	04 CAN	04 CAN	04 CAN
2				
3				
4				
5				
6				

8. CID: [REDACTED] 9. DIAGNÓSTICO: [REDACTED]

10. ANAMNESE

Obundade; Diabetes Mellitus tipo 2, HAS, SAAS e esteatose hepática moderada. Indicado uso de Tirzepatida (Mounjaro) pois

11. Paciente realizou tratamento prévio ou está em tratamento da doença?

Sim. Relatar: não tocou Simaglutida.

Não. Uso de Semaglutida sem efeito indicando troca de medicação.

12. Atestado de Capacidade

A solicitação do medicamento deverá ser realizada pelo paciente. Entretanto, fica dispensada a obrigatoriedade de presença física do paciente considerado incapaz. O paciente é considerado incapaz?

Não  Sim

Indicar o nome do responsável pelo paciente o qual poderá realizar a solicitação do medicamento

Nome do Responsável: [REDACTED]

14. Data da solicitação: [REDACTED]

13. Nome do médico solicitante: [REDACTED]

Assinatura e carimbo do médico solicitante

**VIRGINIA Soares Pinheiro**  
Méd. Mes. Endocrinologista

ANEXO III

 MINISTÉRIO DA DEFESA EXÉRCITO BRASILEIRO DEPARTAMENTO-GERAL DO PESSOAL	FORMULÁRIO DE AVALIAÇÃO TÉCNICA E DE AUTORIZAÇÃO
---	---

1. NOME COMPLETO DO PACIENTE:  
 [REDACTED]

2. NÚMERO DO CARTÃO FUSEX [REDACTED] 3. CID [REDACTED]

AVALIAÇÃO TÉCNICA

4. Nome(s) do(s) medicamento(s)/produto médico(s)

1	MOUNJARO (TIRZEPATIDA) 5MG - 12 CANETAS
2	
3	
4	
5	
6	

5. DEFERIMENTO

A solicitação atende aos critérios definidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da referida doença, bem como as demais exigências da EB xx-IR-xx.xxx.

DEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração.  1  2  3  4  5  6

6. Observação:

7. DEVOLUÇÃO

Há falta de informação ou de documentos/exames que impedem a plenitude da análise.

DEVOLVO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s):

<input type="checkbox"/> Preenchimento incompleto	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Preenchimento incorreto	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Ausência de documentação	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Ausência de exame	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

8. Especificação:

9. INDEFERIMENTO

A solicitação não preenche os critérios estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença ou contraria as exigências das EB xx-IR-xx.xxx.

INDEFIRO a solicitação do(s) medicamento(s) descrito(s) na numeração, pelo(s) seguinte(s) motivo(s):

<input type="checkbox"/> CID-10 não padronizado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Medicamento não padronizado	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Não preenche critérios do PCDT	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6
<input type="checkbox"/> Outros	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 6

10. Especificação:



**AVALIAÇÃO TÉCNICA**

11. Nome do Avaliador: MARIA CAROLINA ALMEIDA LEITE

12. Data da Avaliação

*Carolina Almeida Leite*  
Assinatura e carimbo do avaliador

Maria CAROLINA Almeida LEITE  
1º TEN Médica - Pediatra

**AUTORIZAÇÃO**

1. AUTORIZO a dispensação dos medicamentos acima deferidos pelo Avaliador

SIM     1     2     3     4     5     6  
 NÃO     1     2     3     4     5     6

2. Data da autorização

3. Especificação:

*Andréa Gurgel*  
**ANDRÉA GUIMARÃES GURGEL - Col**  
**Diretora do HMAR**

Nome completo, posto e assinatura do Comandante, Chefe ou Diretor

DIEx Simplificado Nº 5402-FuSEx/GestFusExAudCM/HMAR  
EB: 64583.022011/2025-86

Recife, PE, 30 de outubro de 2025.

Da Chefe do Fusex

À Sra CHEFE DA SEÇÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

**Assunto:** medicação de alto custo - Mounjaro ( tirzepatida) 5mg- TC JOSÉ SALVINO BARBOSA FILHO.

**Anexos:**

- 1) Medicação MOUNJARO JOSÉ SALVINO.pdf
- 2) Orçamento MOUNJARO JOSÉ SALVINO.pdf

Após análise administrativa e verificado o que determina a Portaria nº 139 - DGP de 7 JUL 2015, encaminho o processo anexo para avaliação técnica visando a aquisição de produto médico de alto custo:

Solicitante	Medicamento	Quantidade	Telefone
José Salvinio Barbosa Filho- TC	Mounjaro ( tirzepatida) 5mg	12 amp.	(81) 99741- 4299

**PATRÍCIA PIRES MALAQUIAS - Maj**  
Chefe do Fusex

**"OITENTA ANOS DAS VITÓRIAS DA FORÇA EXPEDICIONÁRIA BRASILEIRA: HERÓIS SEMPRE LEMBRADOS!"**



Documento assinado eletronicamente, por meio de assinatura simples, pelo(a) Maj **PATRÍCIA PIRES MALAQUIAS**, em 30/10/2025, às 12:08 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no §3º, art. 4º, do Decreto nº 10.543 de 13/11/2020 da Presidência da República.

**Hufx-4isP-Hg6+-fAd2**



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
CMNE\_ 7º RM  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco 1817)



NOME : \_\_\_\_\_


Uso se

1) MOUNJARO 5mg \_\_\_\_\_

5mg SC 1x / semana

por 4 semanas

por 90 dias.

  
Virgínia Soares Pinheiro  
Maj. Med. - Endocrinologista  
CRM-PE 17489 / RQE 7985

“PROCURE SEGUIR FIELMENTE AS PRESCRIÇÕES MÉDICA”  
RUA DO HOSPIÇIO .563 BOA VISTA - RECIFE / PE



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
CMNE 7º RM  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco 1817)



NOME : \_\_\_\_\_

Atesto por os devidos fins  
que o paciente é portador  
de Obesidade; Diabetes Mellitus,  
Hipertensão arterial; SAOS;  
esteatose hepática moderada.  
mantendo uso de  
medicação para perda de  
peso e melhor nos  
comportados; não tolerou  
uso de Semaglutida; Indica  
uso de Tirzepatida (Mounjaro)  
3mg 1 semana por 90 dias

24/10/2025

VIRGINIA Soares Pinheiro  
Méd. Endocrinologista  
CRM-PE 17489/RQE 7995

“PROCURE SEGUIR FIELMENTE AS PRESCRIÇÕES MÉDICA”  
RUA DO HOSPIÇIO, 563 BOA VISTA - RECIFE/PE



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
CMNE - 7ª RM  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DO RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

Ofício nº 899-Far Hosp/HMAR  
EB: 64583.024687/2025-12

Recife – PE, 09 de dezembro de 2025

**Do (a):** Diretora do Hospital Militar de Área de Recife – PE  
**Ao:** Sr. Fornecedor

**Assunto:** Solicitação de orçamento para aquisição por Dispensa de licitação – TIRZEPATIDA 5MG

Prezados,

1. Solicito a Vs<sup>a</sup> apresentar orçamento para aquisição por dispensa de licitação do seguinte item:

**Descrição:** TIRZEPATIDA 5MG Apresentação – Caneta Aplicadora

**Quantidade:** 12 UNIDADES

2. Solicito, ainda, que a resposta contenha a razão social da empresa, CNPJ, endereço e seja assinada por um representante legal.

Aproveito a oportunidade para expressar nossos mais sinceros agradecimentos e apresentar elevados protestos de consideração e apreço.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ANDREA GUIMARAES GURGEL  
Data: 11/12/2025 14:11:10-0300  
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

---

**ANDRÉA GUIMARÃES GURGEL – CEL**  
Ordenadora de Despesas do HMAR

Rua do Hospício 563, Boa Vista – Recife – CEP: 50050-050  
CNPJ: 09577422/0001-07  
Fone: (81) 2123-4885 Fone/Fax: (81) 2123-4843  
Email: [hmar.farmacia@gmail.com](mailto:hmar.farmacia@gmail.com)

**Pesquisa de Preços**

Rascunho

- Informações Básicas
- Itens**
- Nota Técnica
- Resumo

**Item 1**  
**632289 - Tirzepatida Concentração: 5 MG/ML,**  
**Forma Farmacêutica: Solução Injetável ,**  
**Adicional: Seringa Preenchida C/ Caneta**  
**Aplicadora**

[Itens](#)
[Editar item](#)

Quantidade: 12  
 Unidade Fornecimento: Seringa 0,5 Mililitro

Consolidação dos preços cotados - em R\$

Métodos de cálculo

Menor Preço
  Média
  Mediana

Maior preço:

Lista de cotações realizadas para o item

[Incluir cotação](#)

Quantidade de amostras: 0

Inciso	Nome	Quantidade	Preço unitário	Cotado em	Compor	Ações
↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	↑↓	

Mostrando 0 a 0 de 0 registros

<< < 1 > >>



MINISTÉRIO DA  
GESTÃO E DA INOVAÇÃO  
EM SERVIÇOS PÚBLICOS



## HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

## Termo de Referência 34/2026

## Informações Básicas

**Número do artefato** UASG 34/2026  
**Editado por** 160199-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE  
**Atualizado em** 03/02/2026 08:24 (v 0.6)  
**Status**  
 CONCLUIDO

## Outras informações

**Categoria** II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo  
**Número da Contratação**  
**Processo Administrativo** 64583.001664/2026-11

## 1. Condições gerais da contratação

## 1. CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

1.1. Aquisição de PRODUTOS PARA SAÚDE - Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

ITEM	ESPECIFICAÇÃO	CATMAT	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE	VALOR UNITÁRIO	VALOR TOTAL
1	Tirzepatida Concentração: 5 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável , Adicional: Seringa Preenchida C/ Caneta Aplicadora	632289	Seringa 0,5 Mililitro	12	732,63	8.791,56

1.2. O objeto desta contratação não se enquadra como sendo de bem de luxo, conforme Decreto nº 10.818, de 27 de setembro de 2021.

1.3 O prazo de vigência da contratação é de 3 meses, contados da assinatura do Termo de Contrato por ambas as partes, na forma do artigo 105 da Lei nº. 14.133, de 2021.

## 2. Fundamentação e descrição da necessidade

### 2. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

2.1. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.2. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual [2026], conforme detalhamento a seguir:

I) ID PCA no PNCP: 00394452000103-0-000167/2026;

II) Data de publicação no PNCP: 12/05/2025;

III) Id do item no PCA: 55

IV) Classe/Grupo: 6505 - DROGAS E MEDICAMENTOS

V) Identificador da Futura Contratação: 160199-6/2026;

## 3. Descrição da solução como um todo

### 3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO CONSIDERADO O CICLO DE VIDA DO OBJETO E ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

*3.1 A descrição da solução como um todo, encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.*

## 4. Requisitos da contratação

### 4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

#### 4.1 Sustentabilidade:

**4.1.1** Além dos critérios de sustentabilidade eventualmente inseridos na descrição do objeto, devem ser atendidos os seguintes requisitos, que se baseiam no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis:

**4.1.1.1** Proteção à segurança e à saúde dos trabalhadores dos serviços de saúde e daqueles que exercem atividades de promoção e assistência à saúde em geral, consubstanciada na Norma Regulamentadora NR32/ABNT. Entende-se por serviços de saúde qualquer edificação destinada à prestação de assistência à saúde da população, e todas as ações de promoção, recuperação, assistência, pesquisa e ensino em saúde em qualquer nível de complexidade.

**4.1.1.2** Os requisitos de boas práticas para o funcionamento dos serviços que realizam o processamento de produtos para a saúde visando à segurança do paciente e dos profissionais envolvidos serão estabelecidos de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 15/2012 – ANVISA.

**4.1.1.3** Respeito à Resolução CONAMA nº 222/2018 que dispõe sobre o tratamento e a disposição final dos resíduos dos serviços de saúde e dá outras providências.

**4.1.1.4** Utilização de produtos de acordo com as diretrizes da ANVISA e INMETRO, casos existentes.

**4.1.1.5** Deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS confeccionado pelo órgão, obedecendo também a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (Lei nº 12.305 de 02/08/2010).

**4.1.1.6** O armazenamento de resíduos sólidos perigosos de forma a proteger a saúde pública e do meio ambiente seguirão as normas fixadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT/NBR 12235.

**4.1.1.7** Os procedimentos exigíveis para coleta interna e externa dos resíduos de serviços de saúde, sob condições de higiene e segurança, serão seguidos de acordo com as normas da ABNT – NBR 12810. Assim como, os requisitos mínimos de construção e de inspeção dos coletores transportadores de resíduos de serviço de saúde, serão respeitados visando as normas da NBR 14652.

**4.1.1.8** As estações para transferência de resíduos de serviços de saúde devem estar licenciadas pelo órgão ambiental competente e manter as características originais de acondicionamento, sendo vedada a abertura, rompimento ou transferência do conteúdo de uma embalagem para outra.

**4.1.1.9** Os resíduos do Grupo A da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018, não podem ser reciclados, reutilizados ou reaproveitados, inclusive para alimentação animal.

**4.1.1.9.1** Os resíduos do Grupo A1, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processos de tratamento em equipamento que promova redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação microbiana e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde.

**4.1.1.9.2** Os resíduos do Grupo A2, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a processo de tratamento com redução de carga microbiana compatível com nível III de inativação e devem ser encaminhados para aterro sanitário licenciado ou local devidamente licenciado para disposição final de resíduos dos serviços de saúde;

**4.1.1.9.3** Os resíduos do Grupo A3, constantes do anexo I desta Resolução, quando não houver requisição pelo paciente ou familiares e/ou não tenham mais valor científico ou legal, devem ser encaminhados para sepultamento em cemitério, desde que haja autorização do órgão competente do Município, do Estado ou do Distrito Federal, ou tratamento térmico por incineração ou cremação, em equipamento devidamente licenciado para esse fim;

**4.1.1.9.4** Os resíduos do Grupo A4, constantes do anexo I desta Resolução, podem ser encaminhados sem tratamento prévio para local devidamente licenciado para a disposição final de resíduos dos serviços de saúde;

**4.1.1.9.5** Os resíduos do Grupo A5, constantes do anexo I desta Resolução, devem ser submetidos a tratamento específico orientado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**4.1.1.10** Os resíduos pertencentes ao Grupo B, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 com características de periculosidade, quando não forem submetidos a processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser submetidos a tratamento e disposição final específico.

**4.1.1.10.1** As características dos resíduos pertencentes a este grupo são as contidas na Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos-FISPQ:

**4.1.1.10.2** Os resíduos no estado sólido, quando não tratados, devem ser dispostos em aterro de resíduos perigosos – Classe I;

**4.1.1.10.3** Os resíduos no estado líquido não devem ser encaminhados para disposição final em aterros;

**4.1.1.10.4** Os resíduos sem características de periculosidade, não necessitam de tratamento prévio;

**4.1.1.10.5** Os resíduos quando no estado sólido, podem ter disposição final em aterro licenciado;

**4.1.1.10.6** Os resíduos quando no estado líquido, podem ser lançados em corpo receptor ou na rede pública de esgoto desde que atendam respectivamente às diretrizes estabelecidas pelos órgãos ambientais, gestores de recursos hídricos e de saneamentos competentes.

**4.1.1.11** Os resíduos resultantes de atividades exercidas pelos serviços referidos no art. da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados na norma CNEN-NE-6.02 – Licenciamento de Instalações Radiativas, e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista, são considerados rejeitos radioativos Grupo C e devem obedecer às exigências definidas pela CNEN.

**4.1.1.11.1** Os rejeitos radioativos não podem ser considerados resíduos até que seja decorrido o tempo de decaimento necessário ao atingimento do limite de eliminação;

**4.1.1.11.2** Os rejeitos radioativos, quando atingido o limite de eliminação, passam a ser considerados resíduos das categorias biológicas, química ou de resíduo comum, devendo seguir as determinações do grupo ao qual pertencem.

**4.1.1.12** Os resíduos pertencentes ao Grupo D, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 quando não forem passíveis de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem ser encaminhados para aterro sanitário de resíduos sólidos urbanos, devidamente licenciado pelo órgão ambiental competente.

**4.1.1.12.1** Os resíduos do Grupo D, quando for passível de processo de reutilização, recuperação ou reciclagem, devem atender às normas legais de higienização e descontaminação e a Resolução CONAMA nº 275, de 25 de abril de 2001.

**4.1.1.13** Os resíduos pertencentes ao Grupo E, constantes do anexo I da Resolução do CONAMA nº 222 de 28/03/2018 devem ter tratamento específico de acordo com a contaminação química, biológica ou radiológica.

**4.1.1.13.1** Os resíduos do Grupo E devem ser apresentados para coletas acondicionadas em coletores estanques, rígidos e hígidos, resistentes à ruptura, à punctura, ao corte ou à escarificação;

**4.1.1.13.2** Os resíduos a que se refere caput deste artigo, com contaminação radiológica, devem seguir as orientações contidas no art. 23, desta Resolução;

**4.1.1.13.3** Os resíduos que contenham medicamentos citostáticos ou antineoplásicos, devem ser tratados conforme o art. 21, desta Resolução.

**4.1.1.14** A Contratada deverá obedecer às disposições do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS confeccionado pelo órgão, amparados pela RDC Anvisa 222/2018 e na resolução do Conselho Nacional de Meio Ambiente (CONAMA 358/05), obedecer também a Política Nacional de Resíduos Sólidos, que dispõe sobre seus princípios, objetivos e instrumentos, bem como sobre as diretrizes relativas à gestão integrada e ao gerenciamento de resíduos sólidos, incluídos os

perigosos, às responsabilidades dos geradores e do poder público e aos instrumentos econômicos aplicáveis (Lei nº 12.305 de 02/08/2010).

## 4.2 Da proteção ambiental:

**4.2.1** Destinação ambiental adequada dos resíduos de saúde em acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC 306/2004 – ANVISA;

**4.2.2** Os resíduos de serviços da saúde deverão ser acondicionados atendendo às exigências legais referentes ao meio ambiente, à saúde e à limpeza urbana, conforme as normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT /NBR 7.500;

**4.2.3** Respeito aos art. 225 e 170 da Constituição Federal que dispõem sobre o direito e a proteção ao meio ambiente.

## 4.3 Indicação de marcas ou modelos (Art. 41, inciso I, da Lei nº 14.133, de 2021):

**4.3.1** Na presente contratação não será admitida a indicação de marcas, entretanto será admitida a indicação de características ou modelos, de acordo com as justificativas contidas nos Estudos Técnicos Preliminares.

## 4.4 Da exigência de amostra

**4.4.1** Havendo o aceite da proposta quanto ao valor, o interessado classificado provisoriamente em primeiro lugar deverá apresentar amostra, que terá data, local e horário de sua realização divulgados por mensagem no sistema, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais fornecedores interessados.

**4.4.2** O pregoeiro poderá convocar o licitante para enviar documento digital, por meio de funcionalidade disponível no sistema, estabelecendo no “chat” prazo razoável para tanto, sob pena de não aceitação da proposta. Dentre os documentos passíveis de solicitação pelo pregoeiro, destacam-se os que contenham as características do material ofertado em compatibilidade com o Termo de Referência, minuciando o modelo, tipo, procedência, garantia ou validade, além de outras informações pertinentes, a exemplo de catálogos, folhetos ou propostas, em português (Art 25 e 26 – Decreto nº 10.024 de 20 de setembro de 2019).

**4.4.3** Caso a compatibilidade com as especificações demandadas, sobretudo quanto aos padrões de qualidade e desempenho, não possa ser aferida pelos meios previstos nos subitens acima, o pregoeiro exigirá que o licitante classificado em primeiro lugar apresente amostra, sob pena de não aceitação da proposta. As amostras dos itens solicitados deverão ser apresentadas no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da solicitação, junto à **SEÇÃO, AQUISIÇÃO, LICITAÇÃO E CONTRATOS (SALC) à Rua do Hospício, nº. 563, Boa Vista, Recife - PE, CEP: 50.050-050** para conferência do produto com as especificações solicitadas no Termo de Referência (Art 37 da CF/1988 e Acórdão 2368/2013-Plenário-TCU) pelo pregoeiro, equipe de apoio e/ou equipe técnica, facultando a presença ao representante do licitante (sessão pública). Ressalta-se que, de acordo com o Acórdão 1948/2019 – Plenário - TCU, caso seja solicitado pedido de amostra, será tal obrigação estendida a todos os itens desta licitação, com vistas a garantir a isonomia e a igualdade de participação entre todos os participantes.

**4.4.4** Quando as amostras não forem entregues pessoalmente no endereço citado no item 4.4.3, o licitante deverá enviar para o endereço de e-mail: [licitacao.hmar@gmail.com](mailto:licitacao.hmar@gmail.com), [licitacao.hmar2021@gmail.com](mailto:licitacao.hmar2021@gmail.com) o código de rastreamento referente ao envio/postagem da citada amostra.

**4.4.5** É facultada a prorrogação do prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada no chat pelo interessado, antes de findo o prazo e formalmente aceita pelo Pregoeiro.

**4.4.6** No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita, ou havendo entrega da amostra fora das especificações previstas, a proposta será recusada.

**4.4.7** A quantidade das amostras deverá ser de no mínimo 01 (uma) unidade por item, apresentada na embalagem original, lacrada, conforme comercializada. Contudo, a critério do pregoeiro ou da área técnica poderão ser solicitadas mais amostras.

**4.4.8** Cada amostra deverá ser identificada com uma etiqueta contendo as seguintes informações:

- Amostra para Análise, além dos dados completos da referida amostra;
- Licitação: número da licitação e do item a que se referem;
- Fornecedor: nome, telefone e e-mail;
- Representante: nome, telefone e e-mail.

**4.4.9** As amostras deverão ser entregues em embalagens individuais contendo: data, número do lote de fabricação, prazo de validade e informações de acordo com a legislação pertinente, quando for o caso. Os proponentes deverão constar em suas propostas as especificações dos itens cotados, com especial atenção para as marcas, bem como, o número do Registro do produto na ANVISA ou sua dispensa, que deverá estar em conformidade com a amostra.

**4.4.10** Serão avaliados os aspectos e padrões mínimos de aceitabilidade constantes na Tabela 01 deste Termo de Referência.

**4.4.11** Os pareceres técnicos elaborados a partir dos resultados dos testes em amostra, serão arquivados no Hospital Militar de Área de Recife (HMAR) e poderão subsidiar avaliações dos materiais em processos licitatórios futuros, compondo o cadastro de materiais.

**4.4.12** Nos casos de pareceres técnicos desfavoráveis à aceitação do material, esses poderão ser utilizados como instrumento para desclassificação do item (Art 7 – Decreto nº 10.024, de 20 de setembro de 2019, e Art 59 Lei 14.133, de 01 abril 21).

**4.4.13** Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

**4.4.14** Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), será analisada a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes neste Termo de Referência.

**4.4.15** Os exemplares colocados à disposição da Administração serão tratados como protótipos, podendo ser manuseados e desmontados pela equipe técnica responsável pela análise, não gerando direito a ressarcimento.

**4.4.16** Após a divulgação do resultado final do certame, as amostras entregues deverão ser recolhidas pelos fornecedores no **20 (vinte)** prazo de dias, após o qual poderão ser descartadas pela Administração, sem direito a ressarcimento.

**4.4.17** Os interessados deverão colocar à disposição da Administração todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, os manuais impressos em língua portuguesa, necessários ao seu perfeito manuseio, quando for o caso.

## **4.5** Da exigência de carta de solidariedade

**4.5.1** Em caso de fornecedor, revendedor ou distribuidor, será exigida carta de solidariedade emitida pelo fabricante, que assegure a execução do contrato.

## **4.6 Subcontratação**

**4.6.1** Não é admitida a subcontratação do objeto contratual.

## **4.7 Garantia da contratação**

**4.7.1** Não haverá exigência da garantia da contratação, de acordo com os artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes dos Estudos Técnicos Preliminares.

# **5. Modelo de execução do objeto**

## **5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO**

### **5.1 Condições de entrega**

**5.1.1** O prazo de entrega dos bens é de **30 (trinta) dias**, contados a partir da **confirmação do recebimento da nota de empenho**, enviada pelo serviço de Farmácia Hospitalar via *e-mail* ou impresso em remessa parcelada.

**5.1.2** Caso não seja possível a entrega na data assinalada, a empresa deverá comunicar as razões respectivas com pelo menos **01 (um) dia** de antecedência para que qualquer pleito de prorrogação de prazo seja analisado, ressalvadas situações de caso fortuito e força maior.

**5.1.3** Os bens deverão ser entregues no seguinte endereço: **Rua do Hospício, nº. 563, bairro Boa Vista, Recife-PE, CEP: 50.050-050, no Setor de Farmácia Hospitalar. Horário de entrega: manhã das 07:30h às 11:30h e tarde das 13:00h às 15:00h.**

**5.1.4** No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior a **80% (oitenta por cento)** do prazo total recomendado pelo fabricante.

**5.1.5** Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no prazo de **02 (dois) dias**, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

**5.1.6** Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **05 (cinco) dias**, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

**5.1.7** Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de **02 (dois) dias**, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

## 6. Modelo de gestão do contrato

### 6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente; o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

#### Fiscalização

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

#### Fiscalização Técnica

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.7.1. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.7.2. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.7.3. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV).

6.7.4. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprezadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V).

6.7.5. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à renovação tempestiva ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

#### Fiscalização Administrativa

6.8. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.8.1. Caso ocorra descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

~~6.9. Além do disposto acima, a fiscalização contratual obedecerá às seguintes rotinas:~~

~~6.9.1. (...)~~

~~6.9.2. (...)~~

~~6.9.3. (...)~~

~~6.9.4. (...)~~

## **Gestor do Contrato**

6.10. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.11. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassarem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.12. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.13. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.14. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.15. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.16. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

## **7. Critérios de medição e pagamento**

### **7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E DE PAGAMENTO**

#### **Recebimento**

7.1. Os bens serão recebidos provisoriamente, de forma sumária, no ato da entrega, juntamente com a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta.

7.2. Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, inclusive antes do recebimento provisório, quando em desacordo com as especificações constantes no Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de **05 (dias)** dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.3. O recebimento definitivo ocorrerá no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar do recebimento da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente pela Administração, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo detalhado.

7.4. Para as contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo máximo para o recebimento definitivo será de até **05 (cinco)** dias úteis.

7.5. O prazo para recebimento definitivo poderá ser excepcionalmente prorrogado, de forma justificada, por igual período, quando houver necessidade de diligências para a aferição do atendimento das exigências contratuais.

7.6. No caso de controvérsia sobre a execução do objeto, quanto à dimensão, qualidade e quantidade, deverá ser observado o teor do art. 143 da Lei nº 14.133, de 2021, comunicando-se à empresa para emissão de Nota Fiscal no que pertine à parcela incontroversa da execução do objeto, para efeito de liquidação e pagamento.

7.7. O prazo para a solução, pelo contratado, de inconsistências na execução do objeto ou de saneamento da nota fiscal ou de instrumento de cobrança equivalente, verificadas pela Administração durante a análise prévia à liquidação de despesa, não será computado para os fins do recebimento definitivo.

7.8. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança dos bens nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

## **Liquidação**

7.9. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §3º [da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022](#).

7.9.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.10. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

7.10.1. o prazo de validade;

7.10.2. a data da emissão;

7.10.3. os dados do contrato e do órgão contratante;

7.10.4. o período respectivo de execução do contrato;

7.10.5. o valor a pagar; e

7.10.6. eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.11. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.12. A nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente deverá ser obrigatoriamente acompanhado da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.13. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas; b) identificar possível razão que impeça a contratação no âmbito do órgão ou entidade, tais como a proibição de contratar com a Administração ou com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 3, DE 26 DE ABRIL DE 2018).

7.14. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.15. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.16. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.17. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

### **Prazo de pagamento**

7.18. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.19. No caso de atraso pelo Contratante, os valores devidos ao contratado serão atualizados monetariamente entre o termo final do prazo de pagamento até a data de sua efetiva realização, mediante aplicação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), que será adotado para a correção monetária. Esse é um índice geral de reajuste, considerado como o oficial pelo governo federal e que se propõe a medir a variação de preços de produtos entre dois períodos distintos de correção monetária.

### **Forma de pagamento**

7.20. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.21. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.22. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.22.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.23. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

### **~~Antecipação de pagamento~~**

~~7.24. A presente contratação permite a antecipação de pagamento ..... (parcial/total), conforme as regras previstas no presente tópico.~~

~~7.25. O contratado emitirá recibo/nota fiscal/fatura/documento idôneo/... correspondente ao valor da antecipação de pagamento de R\$ ..... (valor por extenso), tão logo ... (incluir condicionante – ex: seja assinado o termo de contrato, ou seja, prestada a garantia etc.), para que o contratante efetue o pagamento antecipado.~~

~~7.26. Para as etapas seguintes do contrato, a antecipação do pagamento ocorrerá da seguinte forma:~~

~~7.26.1. R\$. .... (valor em extenso) quando do início da segunda etapa.~~

~~7.26.2. (...)~~

~~7.27. Fica o contratado obrigado a devolver, com correção monetária, a integralidade do valor antecipado na hipótese de inexecução do objeto.~~

~~7.27.1. No caso de inexecução parcial, deverá haver a devolução do valor relativo à parcela não executada do contrato.~~

~~7.27.2. O valor relativo à parcela antecipada e não executada do contrato será atualizado monetariamente pela variação acumulada do ..... (especificar o índice de correção monetária a ser adotado), ou outro índice que venha a substituí-lo, desde a data do pagamento da antecipação até a data da devolução.~~

~~7.28. A liquidação ocorrerá de acordo com as regras do tópico respectivo deste instrumento.~~

~~7.29. O pagamento antecipado será efetuado no prazo máximo de até ..... (...) dias, contados do recebimento do ..... (recibo OU nota fiscal OU fatura OU documento idôneo).~~

~~7.30. A antecipação de pagamento dispensa o ateste ou recebimento prévios do objeto, os quais deverão ocorrer após a regular execução da parcela contratual a que se refere o valor antecipado.~~

~~7.30.1. O pagamento de que trata este item está condicionado à tomada das seguintes providências pelo contratado:~~

~~7.30.2. comprovação da execução da etapa imediatamente anterior do objeto pelo contratado, para a antecipação do valor remanescente;~~

~~7.31. prestação da garantia adicional nas modalidades de que trata o art. 96 da Lei nº 14.133, de 2021, no percentual de ...%.~~

~~7.32. O pagamento do valor a ser antecipado ocorrerá respeitando eventuais retenções tributárias incidentes.~~

## **Cessão de crédito**

7.33. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.33.1. As cessões de crédito não fiduciárias pela Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020 dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.34. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.35. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.36. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração. (INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 53, DE 8 DE JULHO DE 2020 e Anexos)

7.37. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

## 8. Forma e critérios de seleção e regime

### 8. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E FORMA DE FORNECIMENTO

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, inciso ..... da Lei n.º 14.133/2021 (indicar um dos incisos do art. 75, da Lei n.º 14.133/2021, conforme o caso concreto), que culminará com a seleção da proposta de MENOR PREÇO POR GRUPO/ITEM/GLOBAL OU MAIOR DESCONTO):

#### Forma de fornecimento

8.4. O fornecimento do objeto será: entrega única.

#### Exigências de habilitação

8.1 O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de dispensa de licitação, na forma eletrônica, com fundamento na hipótese do art. 75, **inciso II** da Lei n.º 14.133/2021, que culminará com a seleção da proposta de menor preço por item.

8.2 As exigências de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista são as usuais para a generalidade dos objetos, conforme disciplinado no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

8.3 Os critérios de habilitação econômico-financeira a serem atendidos pelo fornecedor estão previstos no Anexo I do Aviso de Contratação Direta.

8.4 Os critérios de habilitação técnica a serem atendidos pelo fornecedor serão:

8.4.1 Comprovação de aptidão para o fornecimento de bens similares de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

8.4.1.1 Para fins da comprovação de que trata este subitem, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

**i) de acordo com o Termo de Referência.**

8.4.1.2 Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

8.4.2 Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial do fornecedor.

**8.4.3** O fornecedor disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

**8.4.4** Prova de atendimento aos requisitos da chamada Autorização Especial, emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, nas contratações para aquisição de medicamentos sujeitos a controle especial, com base na Lei n.º 6.360, de 1976, e na Resolução da Diretoria Colegiada da RDC/Anvisa nº 16, de 2014.

## 9. Estimativas do valor da contratação

Valor (R\$): 8.791,56

### 9. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O custo estimado da contratação será de R\$ **R\$ 8.791,56 (oito mil setecentos e noventa e um reais e cinquenta e seis centavos)**, conforme custos unitários apostos na tabela acima.

## 10. Adequação orçamentária

### 10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.


Recife, data da assinatura eletrônica.

---

ANDRÉA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE - 1º TEN  
Chefe da Farmácia Hospitalar do HMAR

## 11. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado digitalmente  
 ANDRÉA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE  
Data: 03/02/2026 09:46:10-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE**

ANA PAULA VILA NOVA  
CAMARA SALIM  
SAKER

Assinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Dados: 2024.03.03 14:30 -03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER**  
Diretora do HMAR

## HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

**Estudo Técnico Preliminar 11/2026****1. Informações Básicas**

Número do processo: 64583.001664/2026-11

**2. Descrição da necessidade**

O Hospital Militar de Área de Recife (HMAR) oferece atendimento médico-hospitalar a um expressivo número de usuários, composto por militares da ativa, inativos, dependentes, pensionistas e servidores civis, os quais, que, conforme dispositivo legal, têm direito à assistência à saúde por meio do sistema SAMMED/FuSEx/PASS.

Em conformidade com as normas para aquisição de bens e serviços e respaldo na Portaria nº 139-DGP, de 07 de julho de 2015, que estabelece as Normas para o Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo no âmbito do Exército Brasileiro, será realizada, pela primeira vez, a compra da Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável. Esse medicamento é indispensável para assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário.

A solicitação será realizada por meio de dispensa de licitação, conforme disposto no artigo nº 72 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021. O quantitativo estimado para a aquisição correspondente a três meses de tratamento e justifica-se pela necessidade de atendimento imediato ao paciente, garantindo a eficiência administrativa, a continuidade da assistência à saúde e a observância ao direito constitucional à saúde.

A opção pela modalidade de compra justifica-se pois o medicamento solicitado não está contemplado em nenhum processo licitatório vigente, e todas as tentativas anteriores de aquisição por adesão não foram bem-sucedidas.

A quantidade estimada visa atender exclusivamente às necessidades do beneficiário do FuSEx. O bem é considerado “comum”, conforme a definição do parágrafo único do artigo 1º da Lei 10.520 de 2002: “Consideram-se bens e serviços comuns, para os fins e efeitos deste artigo, aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais no mercado”.

**3. Área requisitante**

Área Requisitante	Responsável
Chefe do Setor de Farmácia Hospitalar do Hospital Militar de Área de Recife	ANDRÉA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE - 1º Ten

**4. Descrição dos Requisitos da Contratação**

A contratação requererá que o fornecedor exerça práticas de sustentabilidade, conforme disposto e orientado no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis – Advocacia-Geral da União (AGU).

O prazo de entrega do material será de, no máximo, 30 (trinta) dias a partir da confirmação do recebimento da nota de empenho, em remessa única, no seguinte endereço: Rua do Hospício, nº. 563, bairro Boa Vista, Recife-PE, CEP: 50.050-050, no Setor de Farmácia Hospitalar. Horário de entrega: manhã das 07h30min. às 11h30min. e tarde das 13h00min. às 15h00min.

Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes no edital e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

A contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no edital, seus anexos e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

- Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no edital e seus anexos, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual deverão constar as indicações referentes a marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade;
- O material deverá estar acompanhado do manual do usuário com uma versão em português;
- Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);
- Substituir, às suas expensas, no prazo fixado no edital, o insumo com avaria ou defeito;
- Comunicar à contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;
- Manter-se, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na Dispensa de Licitação; e
- Indicar o preposto para representá-la durante a execução do contrato.

## **5. Levantamento de Mercado**

O levantamento realizado no mercado seguirá rigorosamente o que é estabelecido pela Instrução Normativa (IN) nº. 65, de 07/07/2021, e suas atualizações, levando em consideração os julgados recentes do Tribunal de Contas da União (TCU) e os pareceres jurídicos da Advocacia-Geral da União (AGU).

A pesquisa de preços será realizada mediante a utilização dos seguintes parâmetros:

I - Painel de Preços (valor mediano);

II - Contratação similar de outro ente público, em execução ou concluída no período de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa;

III – Mídia especializada e;

IV - Pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 06 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório.

Para o item, a metodologia aplicada para o cálculo do valor de referência para a contratação será a média dos valores pesquisados, de acordo com os parâmetros acima mencionados. A pesquisa deverá alcançar a economicidade e a razoabilidade da contratação, conforme a realidade dos preços praticados no mercado.

## 6. Descrição da solução como um todo

A aquisição do medicamento Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, por meio de Dispensa de Licitação, visando

assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O quantitativo estimado foi estabelecido para um período de 3 (três) meses, visando assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 8.791,56

O valor estimado da contratação será de R\$ **R\$ 8.791,56 (oito mil setecentos e noventa e um reais e cinquenta e seis centavos)**

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não se vislumbra a necessidade de parcelamento para a solução ser contratada.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não se verificam contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda.

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A presente contratação encontra respaldo institucional, de acordo com os Objetivos Estratégicos (OE's) do HMAR para o exercício de 2023/2024. Os OE's foram definidos considerando a estrutura organizacional do hospital, o modelo de gestão adotado e a gestão por processo. Quanto aos pontos que compõem os OE's do HMAR e são pertinentes à contratação, pode-se mencionar: garantir a qualidade e segurança no atendimento e garantir a regularidade da gestão orçamentária-financeira.

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Obtendo-se êxito nas diversas etapas do processo, almeja-se segurança jurídica, com o cumprimento das normas de gestão pública, para a aquisição, por Dispensa de Licitação, e disponibilização do medicamento – Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, visando assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

## 13. Providências a serem Adotadas

Não se vislumbra necessidade de tomada de providências de adequações para a solução ser contratada.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

Devem ser observadas, no que couberem, as orientações contidas na Instrução Normativa nº. 01, de 19/01/2010, da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério de Planejamento, Orçamento e Gestão, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal, em especial quanto ao descarte dos insumos utilizados na presente contratação, e orientações contidas no Plano de Gestão Ambiental e Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do Hospital Militar de Área de Recife.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Ao considerar as informações do conjunto de pesquisas realizadas, baseadas nas soluções concebidas, aspectos econômicos e qualitativos registrados ao longo do Estudo Técnico Preliminar, declaramos que é viável prosseguirmos com o processo licitatório, conforme o inciso XIII do art. 9º da Instrução Normativa nº. 58 de 08/08/2022, da SEGES/ME.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE**

Chefe da Farmácia Hospitalar - HMAR



Assinou eletronicamente em 03/02/2026 às 10:08:01.

ANA PAULA VILA NOVA  
CAMARA SALIM  
SAKE [REDACTED]

Assinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKE [REDACTED]  
Dados: [REDACTED] 8 -03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER**

Diretora do HMAR

## HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

## Documento de Formalização da Demanda 11/2026

Número do Documento de Formalização da Demanda: 11/2026

## 1. Informações Gerais

Área requisitante	Data da conclusão da contratação	UASG	Editado por
SETOR FARMÁCIA HOSPITALAR	28/01/2026 00:00	160199	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE
Descrição sucinta do objeto			
Trata-se da contratação direta, por dispensa de licitação, para a aquisição do medicamento – Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável			
Justificativa da prioridade			
A aquisição precisa ser realizada com urgência, visto que não há nenhum processo licitatório vigente.			

## 2. Justificativa de Necessidade

A aquisição do medicamento Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, tem como objetivo assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III), por meio de dispensa de licitação, conforme o previsto no artigo nº 72 da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021.

Trata-se de uma aquisição inédita, visto a ausência de alternativa terapêutica disponível e padronizada neste nosocômio. A escolha por esta modalidade de compra justifica-se pela inexistência de processo licitatório vigente que contemple o item, bem como o insucesso das tentativas de adesão a atas de registro de preços existentes.

## 3. Materiais/Serviços

## 3.1 Materiais

Nº do item	Classe	PDM	Descrição	Qtd	Val. unit. (R\$)	Val. total (R\$)
1	Drogas E Medicamentos		Tirzepatida adicional: seringa preenchida c/ caneta aplicadora, concentração: 5, forma farmacêutica: solução injetável <b>Unidade de fornecimento:</b> Seringa	12,00732,63		8.791,56

## 3.2 Serviços

Nenhum serviço incluído.

## 4. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE**

Chefe da Farmácia Hospitalar - HMAR

ANA PAULA VILA  
NOVA CAMARA SALIM  
SAKERAssinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Data: 2026.02.03 -03'00'**ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER**

Diretora do HMAR

**5. Acompanhamento**

IdAcompanhamento	Responsável	Data
1 Dispensa de licitação	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE	03/02 /2026 08:07
2 A contratação será realizada por meio de Dispensa de Licitação, com fundamento no art. 72 da Lei nº 14.133/2021, tendo em vista a inexistência de processo licitatório vigente que contemple o item, bem como o insucesso das tentativas de adesão a atas de registro de preços existentes.	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE	28/01 /2026 08:28

**6. Relacionamentos**

Nenhum relacionamento encontrado.



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DO EXÉRCITO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco / 1817)**

**APROVAÇÃO DO TERMO DE REFERÊNCIA  
(Processo Administrativo n.º 64583.001664/2026-11)**

Analisando a necessidade a mim apresentada, por meio do Termo de Referência elaborado pelo Chefe da Farmácia Hospitalar do HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE, considerando que trata da aquisição de medicamento - Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável.

Com objetivo de assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

As exigências e especificações estão em conformidade com as normas e orientações em vigor, com fulcro na **Instrução Normativa (IN) SEGES/ME nº 81, de 25 de novembro de 2022, resolvo:**

- **Concordar e aprovar** as condições estabelecidas no **Termo de Referência**, conforme a legislação em vigor.

Recife–PE, data da assinatura eletrônica.

ANA PAULA VILA  
NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Assinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
D 3'00'

ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER – Cel  
Diretora do HMAR



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco / 1817)**

**AUTORIZAÇÃO PARA DEFLAGRAÇÃO DE PROCESSO LICITATÓRIO**

**(Processo Administrativo n.º 64583.001664/2026-11)**

Diante dos motivos a mim apresentados, mediante a Requisição nº 85/2026 – Setor de Farmácia Hospitalar, emitida em 27 de janeiro de 2026 no qual menciona a seguinte justificativa:

- Aquisição de medicamento - Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável
- Sendo assim, quantitativo solicitado, correspondente a três meses de tratamento, justifica-se pela necessidade de atendimento imediato ao paciente, garantindo a eficiência administrativa, a continuidade da assistência à saúde e a observância ao direito constitucional à saúde

Diante das plausíveis necessidades expostas no documento de justificativa, resolvo:

- concordar com a referida aquisição, com fundamento no art. 72 da Lei nº 14.133/2021, que trata da dispensa de licitação.

Recife–PE, data da assinatura eletrônica.

ANA PAULA VILA  
NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Assinado de forma digital por ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER  
Dados: 2026.01.27 15:21:37 -03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER – Cel**  
Diretora do HMAR

MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
CMNE – 7ª RM  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

**RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS**

O presente relatório é resultado da pesquisa de preços realizada em cumprimento ao determinado na Lei nº 14.133/2021 e demais dispositivos legais, em conformidade com a Instrução Normativa nº 65/2021 – do Ministério da Economia/Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão.

- OBJETO:** Aquisição da TIRZEPATIDA 5 MG/ML – SOLUÇÃO INJETÁVEL, por meio de Dispensa de Licitação.
- PERÍODO DE REALIZAÇÃO:** 12/2025 à 01/2026
- METODOLOGIA APLICADA:** o valor de referência foi aferido por meio de:  
 Média     Mediana     Menor Preço     Outra: Pesquisa direta com o fornecedor.
- FONTES DE PESQUISA**

Foi realizada a pesquisa de preços utilizando os seguintes parâmetros, observado o art. 5º da IN 65/2021 – do Ministério da Economia/Secretaria Especial de Desburocratização, Gestão e Governo Digital/Secretaria de Gestão:

I – Pannel de Preços (<https://pesqpreco.estaleiro.serpro.gov.br/pesquisa-precos-frontend/pesquisa/>);

**Justificativa:** Para a pesquisa utilizou-se os seguintes filtros: Modalidade de compra: Pregão; Esfera: Federal. Exclusão das Atas EBSEH.

II - Aquisições e contratações similares de outros entes públicos, firmadas no período de até 1 (um) ano anterior à data de divulgação do instrumento convocatório;

Pregão, Dispensa ou Inexigibilidade	Nº do Processo	Nº do Item	Unid.	Quantidade	Preço (R\$)	Contratante (Nome do Órgão ou UASG)

**Justificativa:**

III - Dados de pesquisa publicada em mídia especializada, de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que atualizados no momento da pesquisa e compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório, contendo a data e hora de acesso;

Fornecedor (Nome e CNPJ)	Local de pesquisa (Endereço Completo)	Data/hora de acesso	Preço (R\$)	Marca

**Justificativa:**

IV - Pesquisa direta com fornecedores, mediante solicitação formal de cotação, desde que os orçamentos considerados estejam compreendidos no intervalo de até 6 (seis) meses de antecedência da data de divulgação do instrumento convocatório:

Os valores descritos no Mapa Comparativo foram cotados pelos fornecedores listados abaixo:

Nome do Fornecedor	CNPJ	Valor (R\$)	Data da Solicitação do Orçamento
ONCOPROD	04.3076500012-98	8.791,56	09/12/2025
ONCOEXO	08.958628/0001-0 6	8.791,56	09/12/2025

**Justificativa:**

Considerando a convergência de valores nas propostas comerciais apresentadas, a Administração Pública pauta sua escolha pela estrita observância do princípio da legalidade e da regularidade fiscal, requisitos indispensáveis para o ato de contratar com o Poder Público, conforme inteligência do Art. 92, inciso XVI, da Lei nº 14.133/2021.

Sendo assim, verifica-se que a empresa ONCOPROD atende plenamente aos requisitos de habilitação, ao passo que a empresa ONCOEXO apresenta restrição ativa junto ao CADIN (Cadastro Informativo de Créditos não Quitados).

Diante do empate técnico e financeiro, ratifica-se a escolha da ONCOPROD Distribuidora de Produtos Hospitalares e Oncológicos Ltda. como a fornecedora apta a suprir a demanda desta Administração.

( ) Outras Fontes:

Fonte	Preço (R\$)	Observação

**5. ANÁLISE DA PESQUISA**

Não foi identificada metodologia mais adequada à realizada pelo Hospital Militar de Área de Recife para o levantamento de mercado e obtenção do valor de referência, de acordo com a demanda e necessidade desta Organização Militar de Saúde (OMS).

Este relatório segue rigorosamente o que é estabelecido pela Instrução Normativa (IN) nº 65, de 07 de julho de 2021, e suas atualizações, levando em consideração os julgados recentes do Tribunal de Conas da União (TCU) e os pareceres jurídicos da Advocacia Geral da União (AGU).

A pesquisa de preços foi realizada no período de dezembro de 2025 a janeiro de 2026, mediante a pesquisa direta com fornecedores, empresas ou representantes, mídias especializada e pesquisa na Plataforma [compras.gov](https://compras.gov.br) no ícone pesquisa de preço, sendo realizadas tentativas de aquisição por meio de adesão, porém sem sucesso.

Diante de orçamentos com valores iguais, a empresa fornecedora será a ONCOPROD, visto que no momento a ONCOEXO encontra-se com problemas administrativos de CADIN.

Recife-PE, data da assinatura eletrônica.

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUE  
Data: 03/02/2026 09:46:10-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**ANDRÉA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE – 1º Ten**

**Chefe da Farmácia Hospitalar do HMAR**

ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER  
Assinado de forma digital por ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER  
Dados: 2026.02.03 13:23:05 -03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER – Cel**  
**Diretora do HMAR**

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

Matriz de Gerenciamento de Riscos 11/2026

1. Informações Básicas

Número da Matriz de Alocação de Riscos	Responsável pela Edição	Data de Criação
11/2026	DANIELLE DE AMORIM GOMES LEITE	27/01/2026 18:49
Status da Matriz de Alocação de Riscos		
Concluído (Planejamento)		
Objeto da Matriz de Riscos		
Aquisição de medicamento - Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável		

2. Histórico de Revisões

Nenhuma Revisão encontrada.

3. Riscos Identificados

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-01	Não haver disponibilidade orçamentária	Falha no dimensionamento do planejamento estratégico orçamentário da instituição.	Planejamento	Administração	Alto	
<b>Impactos</b>						
1	Não será possível a aquisição de materiais, o que poderá acarretar descontinuidade no tratamento dos pacientes.					
2	Aumento no encaminhamento dos pacientes					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Manutenção de materiais essenciais em estoque como medida preventiva			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
P-02	Buscar base no planejamento Estratégico orçamentário da Instituição.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Verificar a viabilidade de remanejamento interno dos recurso			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-02	Especificação insuficiente dos bens	Caracterização excessiva pormenorizada conduzindo a um único ou nenhum fornecedor. Ao passo que, a especificação por demais genérica ou singela poderá ampliar as opções no mercado, porém para objetos cujas características não atendam plenamente às necessidades efetivas da administração, frustrando a finalidade da contratação.	Planejamento	Administração	Médio	
<b>Impactos</b>						
1	Aquisição de materiais incompatíveis com o desejado, impossibilitando desenvolvimento das atividades.					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Descrição detalhada de forma clara e objetiva, sem direcionamentos.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Estudar o grau de insuficiência e complementar o descritivo.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		

Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-03	Não haver interessados na licitação	Não atendimento à demanda no prazo necessário, prejudicando o fornecimento dos bens, bem como desenvolvimento das atividades da instituição	Planejamento	Administração	Baixo	
<b>Impactos</b>						
1	Não atendimento à demanda no prazo necessário, prejudicando o fornecimento dos bens, bem como desenvolvimento das atividades da instituição					
<b>Ações Preventivas</b>						

P-01	Providenciar ampla divulgação da licitação, observando as legislações vigentes					<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Elaborar documentos claros e suficientes para o atingir o objetivo licitação					<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE
Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-04	Atraso na conclusão da licitação	Não atendimento da demanda no prazo necessário	Planejamento	Administração	Médio	
<b>Impactos</b>						
1	Não atendimento no prazo necessário, acarretando atraso na finalização do processo licitatório e consequente descontinuidade da ARP.					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Atentar para prazos e meios legais para divulgação, operação, interposição de recursos e demais ocorrências possíveis.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
P-02	Planejamento para realização da fase interna do processo licitatório.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Reavaliar o tramite processual, observando os prazos para cada atividade.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-05	Licitação deserta ou fracassada	Desinteresse de licitantes em participar do certame devido a preços defasados e incompatíveis ao praticado no mercado.	Planejamento	Administração	Alto	
<b>Impactos</b>						
1	Atraso ou inviabilização da aquisição dos materiais					
2	Processos de adesões e/ou encaminhamento de paciente.					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Realizar ampla pesquisa de preço com as condições comerciais praticadas no mercado			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Verificar a possibilidade de aquisição do produto por meio de Intenção de Registro de Preço.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-06	Descumprimento de obrigações previstas em edital	Não cumprimento de prazos ou regularidades exigidas no edital	Seleção do Fornecedor	Administração	Alto	
<b>Impactos</b>						
1	Inviabilização do certame, atraso ou não entrega dos materiais					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Elaborar Estudo Preliminar e Termo de Referência que preveja apenas os requisitos técnicos estritamente necessários para o cumprimento das obrigações editalícias, sem nenhuma exigência ilegal, impertinente ou excessiva			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Apuração de responsabilidade; reabertura do certame licitatório.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-07	Subdimensionamento ou superdimensionamento do quantitativo	Ausência da participação de servidores da área técnica/setor requisitante na elaboração dos estudos técnicos preliminares	Planejamento	Administração	Alto	
<b>Impactos</b>						
1	Aquisições de materiais com quantidade/qualidade inferior às necessidades institucionais.					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Elaboração dos estudos técnicos preliminares pela área técnica/setor requisitante, de forma a refletir com exatidão a demanda e a descrição do objeto a ser adquirido.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
<b>Ações de Contingência</b>						
C-01	Retificação das especificações dos itens			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
Número	Risco	Causa do Risco	Fase	Alocado para	Nível do Risco (I x P)	Nº Item
R-08	Descumprimento de Obrigações contratação	Não entrega ou desconformidade das obrigações previstas em edital	Gestão de Contrato	Contratada	Médio	
<b>Impactos</b>						
1	Não entrega ou entrega em desconformidade do objeto causando prejuízo à administração					
<b>Ações Preventivas</b>						
P-01	Registro formal de todas as tratativas com os fornecedores; fiscalização rigorosa no recebimento dos materiais e atesto das notas fiscais.			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE		
P-02	Notificações à contratada para providências quanto as regularizações de eventuais			<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA		

**Ações de Contingência**

C-01	Realizar solicitação de esclarecimentos e providências imediatamente após a verificação da irregularidade.	<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE
C-02	Abertura de processo administrativo para apuração de responsabilidade; ações judiciais	<b>Responsável:</b> ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE

**4. Acompanhamento das Ações de Tratamento de Riscos**

Nenhum acompanhamento incluído.

**5. Responsáveis / Assinantes**

Nenhum responsável assinante incluído.



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco / 1817)**

**TERMO DE JUSTIFICATIVA TÉCNICA DA AQUISIÇÃO  
(Processo Administrativo n.º 64583.001664/2026-11)**

Em observância às normas que regem a aquisição de bens e serviços, e conforme a Requisição n.º 85/2026 – Setor de Farmácia Hospitalar, emitida em 27 de janeiro de 2026, referente à aquisição do medicamento Tirzepatida 5 mg/mL – solução injetável, cumpre informar que se trata de aquisição inédita no âmbito deste Hospital. Ressalta-se a inexistência de alternativa terapêutica disponível no momento, sendo o referido medicamento indispensável para assegurar a continuidade da assistência à saúde do paciente beneficiário, conforme Parecer do Médico Especialista acostado aos autos e em consonância com o Formulário de Avaliação Técnica e de Autorização (Anexo III).

A solicitação encontra respaldo na Portaria n.º 139-DGP, de 07 de julho de 2015, que estabelece as Normas para o Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo no âmbito do Exército Brasileiro.

A contratação será realizada por meio de Dispensa de Licitação, com fundamento no art. 72 da Lei n.º 14.133/2021, tendo em vista a inexistência de processo licitatório vigente que contemple o item, bem como o insucesso das tentativas de adesão a atas de registro de preços existentes.

O quantitativo solicitado, correspondente a três meses de tratamento, justifica-se pela necessidade de atendimento imediato ao paciente, garantindo a eficiência administrativa, a continuidade da assistência à saúde e a observância ao direito constitucional à saúde.

Recife–PE, data da assinatura eletrônica.

ANA PAULA VILA NOVA  
CAMARA SALIM  
SAKER

Assinado de forma digital por ANA  
PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Dados: [assinatura digital] 03'00'

**ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER– Cel**  
**Diretora do HMAR**

HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

## Aviso de Contratação 4/2026

### Informações Básicas

<b>Número do artefato</b>	<b>UASG</b>	<b>Editado por</b>	<b>Atualizado em</b>
4/2026	160199-HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE	JOSIMAR BARROS GUIMARAES	13/04/2026 15:10 (v 0.5)
<b>Status</b>			
CONCLUIDO			

### Outras informações

<b>Categoria</b>	<b>Número da Contratação</b>	<b>Processo Administrativo</b>
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		64583.001664/2026-11

### 1. DO OBJETO

# AVISO DE CONTRATAÇÃO

## DIRETA

4/2026

### CONTRATANTE (UASG)

160199

### OBJETO

Aquisição de produtos para saúde - Tirzepatida 5 mg/mL - solução injetável.

### VALOR TOTAL DA CONTRATAÇÃO

R\$ 8.791,56

### DATA DA SESSÃO PÚBLICA

De 17/04/2026

# HORÁRIO DA FASE DE LANCES

Das 08h até 14h

## CRITÉRIO DE JULGAMENTO:

menor preço por item.

## TRATAMENTO FAVORECIDO ME/EPP/EQUIPARADAS

SIM

## MARGEM DE PREFERÊNCIA PARA ALGUM ITEM

NÃO

### HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

#### AVISO DE CONTRATAÇÃO DIRETA Nº 04/2026

(Processo Administrativo nº 64583.001664/2026-11)

Torna-se público que o Hospital Militar de Área de Recife, por meio da Seção de Aquisições, Licitações e Contratos, sediado (a) Rua do Hospício, 563, Boa Vista, Recife, PE, realizará Dispensa Eletrônica, com critério de julgamento **menor preço**, na hipótese do art. 75, inciso II, nos termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, da Instrução Normativa SEGES/ME nº 67, de 8 de julho de 2021 e demais normas aplicáveis.

#### 1. DO OBJETO

1.1. O objeto do presente procedimento é a escolha da proposta mais vantajosa para a aquisição, por dispensa de licitação, de produtos para saúde - Tirzepatida 5 mg/mL - solução injetável, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Aviso de Contratação Direta e seus anexos.

1.1.1 Havendo mais de um item, faculta-se ao fornecedor a participação em quantos forem de seu interesse.

1.2. O critério de julgamento adotado será o menor preço, observadas as exigências contidas neste Aviso de Contratação Direta e seus Anexos quanto às especificações do objeto.

## 2. DO REGISTRO DE PREÇOS

2.1. Não se aplica.

### 3. DA PARTICIPAÇÃO NA DISPENSA ELETRÔNICA

3.1. A participação na presente dispensa eletrônica ocorrerá por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, ferramenta informatizada integrante do Sistema de Compras do Governo Federal – Compras.gov.br, disponível no Portal de Compras do Governo Federal, no endereço eletrônico [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras).

3.1.1 O procedimento será divulgado no Compras.gov.br e no Portal Nacional de Contratações Públicas - PNCP, e encaminhado automaticamente aos fornecedores registrados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - Sicaf, por mensagem eletrônica, na correspondente linha de fornecimento que pretende atender.

3.1.2. O Compras.gov.br poderá ser acessado pela web ou pelo aplicativo Compras.gov.br.

3.1.3. O fornecedor é o responsável por qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante no Sistema de Dispensa Eletrônica, não cabendo ao provedor do Sistema ou ao órgão entidade promotor do procedimento a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros não autorizados.

3.2. *Para todos os itens a participação é exclusiva a microempresas e empresas de pequeno porte, nos termos do art. 49, inciso IV, c/c o art. 48, inciso I, da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.*

3.2.1 *A obtenção do benefício a que se refere o item anterior fica limitada às microempresas e às empresas de pequeno porte que, no ano-calendário de realização do procedimento, ainda não tenham celebrado contratos com a Administração Pública cujos valores somados extrapolem a receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento como empresa de pequeno porte.*

3.2.2. *Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno[A2] porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006, e do Decreto n.º 8.538, de 6 de outubro de 2015.*

3.3. Não poderão participar desta dispensa de licitação:

3.3.1. aquele que não atenda às condições deste Aviso de Contratação Direta e seu(s) anexo(s);

3.3.2. sociedade que desempenhe atividade incompatível com o objeto da dispensa;

3.3.3. empresas estrangeiras que não tenham representação legal no Brasil com poderes expressos para receber citação e responder administrativa ou judicialmente;

3.3.4. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.3.5. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a contratação versar sobre obra, serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.3.6. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da contratação, impossibilitada de contratar em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.3.7. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na dispensa de licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.3.8. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da [Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976](#), concorrendo entre si;

3.3.9. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do aviso, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.4. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da dispensa eletrônica ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei n.º 14.133, de 2021.

3.5. O impedimento de que trata o item 3.3.6 aplica-se também ao fornecedor que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do fornecedor.

3.6. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.3.4 e 3.3.5 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da dispensa ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.7. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.8. O disposto nos itens 3.3.4 e 3.3.5 não impede a dispensa ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.9. Em dispensas e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133, de 2021.

3.10. A vedação de que trata o item 3.4, estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

## **4. DO INGRESSO NA DISPENSA ELETRÔNICA E DO CADASTRAMENTO DA PROPOSTA INICIAL**

4.1. O ingresso do fornecedor na disputa da dispensa eletrônica ocorrerá com o cadastramento de sua proposta inicial, na forma deste item.

4.2. O fornecedor interessado, após a divulgação do Aviso de Contratação Direta, encaminhará, exclusivamente por meio do Sistema de Dispensa Eletrônica, a proposta com a descrição do objeto ofertado, a marca do produto, quando for o caso, e o preço ou o desconto, até a data e o horário estabelecidos para abertura do procedimento.

4.2.1. O fornecedor **NÃO** poderá oferecer proposta em quantitativo inferior ao máximo previsto para contratação.

4.2.2. Não será admitida a previsão de preços diferentes em razão de local de entrega ou de acondicionamento, tamanho de lote ou qualquer outro motivo.

4.3. Todas as especificações do objeto contidas na proposta, em especial o preço ou o desconto ofertado, vinculam a Contratada.

4.4. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

4.4.1. A proposta deverá conter declaração de que compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

4.4.2. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do fornecedor, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

4.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será aquela correspondente à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

4.6. Independentemente do percentual do tributo que constar da planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos pela legislação vigente.

4.7. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar os serviços nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

4.8. O prazo de validade da proposta não será inferior a 60 (sessenta) dias, a contar da data de sua apresentação.

4.9. No cadastramento da proposta inicial, o fornecedor deverá, também, assinalar Termo de Aceitação, em campo próprio do sistema eletrônico, relativo às seguintes declarações:

4.9.1. que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

4.9.2. que está ciente e concorda com as condições contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;

4.9.3. que se responsabiliza pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo-as como firmes e verdadeiras;

4.9.4. que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas;

4.9.5. que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição; e

4.9.6. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal.

4.10. O fornecedor organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.11. O fornecedor deverá declarar em campo próprio do sistema se o produto ou serviço ofertado é manufaturado nacional beneficiado por um dos critérios de margem de preferência indicados no Termo de Referência, quando for o caso, para usufruir do benefício.

4.12. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no art. 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

## 5. DA FASE DE LANCES

5.1. A partir da data e horário estabelecidos neste Aviso de Contratação Direta, a sessão pública será automaticamente aberta pelo sistema para o envio de lances públicos e sucessivos, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, sendo encerrado no horário de finalização de lances também já previsto neste Aviso.

5.2. Iniciada a etapa competitiva, os fornecedores deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

5.2.1 O lance deverá ser ofertado pelo **valor unitário** do item.

5.3. O fornecedor somente poderá oferecer valor inferior ou percentual de desconto superior ao último lance por ele ofertado e registrado pelo sistema.

5.3.1 O fornecedor poderá oferecer lances sucessivos iguais ou superiores ao lance que esteja vencendo o certame, desde que inferiores ao menor por ele ofertado e registrado pelo sistema, sendo tais lances definidos como “lances intermediários” para os fins deste Aviso de Contratação Direta.

5.3.2. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao que cobrir a melhor oferta é de R\$ 1,00 (um real).

5.4. Havendo lances iguais ao menor já ofertado, prevalecerá aquele que for recebido e registrado primeiro no sistema.

5.5. Caso o fornecedor não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

5.6. Durante o procedimento, os fornecedores serão informados, em tempo real, do valor do menor lance ou do maior desconto registrado, vedada a identificação do fornecedor.

5.7. Imediatamente após o término do prazo estabelecido para a fase de lances, haverá o seu encerramento, com o ordenamento e divulgação dos lances, pelo sistema, em ordem crescente de classificação.

5.7.1. O encerramento da fase de lances ocorrerá de forma automática pontualmente no horário indicado, sem qualquer possibilidade de prorrogação e não havendo tempo aleatório ou mecanismo similar.

## **6. DA FASE DE JULGAMENTO E ACEITAÇÃO DAS PROPOSTAS**

6.1. Encerrada a fase de lances, quando a proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação, o gestor poderá negociar condições mais vantajosas.

6.1.1. Neste caso, será encaminhada contraproposta ao fornecedor que tenha apresentado o menor preço ou o maior desconto, para que seja obtida a melhor proposta compatível em relação ao estipulado pela Administração.

6.1.2. A negociação poderá ser feita com os demais fornecedores classificados, exclusivamente por meio do sistema, respeitada a ordem de classificação, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo ou abaixo do desconto definido para a contratação.

6.2. Em qualquer caso, concluída a negociação, se houver, o resultado será divulgado a todos e registrado na ata do procedimento da dispensa eletrônica, devendo esta ser anexada aos autos do processo de contratação.

6.3. Constatada a compatibilidade entre o valor da proposta e o estipulado para a contratação, será solicitado ao fornecedor o envio da proposta adequada ao último lance ofertado ou ao valor negociado, se for o caso, acompanhada dos documentos complementares, quando necessários.

6.4. Encerrada a etapa de negociação, se houver, o gestor verificará se o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133, de 2021, legislação correlata e nos itens 3.3 e seguintes deste Aviso, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no processo de contratação direta ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

6.4.1. Sicaf;

6.4.2. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

6.5. A consulta aos cadastros será realizada no nome e no CNPJ da empresa fornecedora.

6.6. A consulta no CNEP quanto às sanções previstas na Lei nº 8.429, de 1992, também ocorrerá no nome e no CPF do sócio majoritário da empresa fornecedora, se houver, por força do art. 12 da citada lei.

6.7. Caso conste na Consulta de Situação do fornecedor a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o órgão diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.

6.7.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros.

6.7.2. O fornecedor será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação.

6.7.3. Constatada a existência de sanção, o fornecedor será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

6.8. Caso o fornecedor provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs ou tenha se valido da aplicação da margem de preferência, o gestor verificará se o fornecedor faz jus ao benefício aplicado.

6.8.1. *Caso o fornecedor não venha a comprovar o atendimento dos requisitos para fazer jus ao benefício da margem de preferência, as propostas serão reclassificadas, para fins de nova aplicação da margem de preferência.*

6.9. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o gestor examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Aviso de Contratação Direta e em seus anexos.

6.10. Será desclassificada a proposta vencedora que:

6.10.1. *contiver vícios insanáveis;*

6.10.2. *não obedecer às especificações técnicas pormenorizadas neste Aviso ou em seus anexos;*

6.10.3. *apresentar preços inexequíveis ou que permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;*

6.10.4. *não tiver sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;*

6.10.5. *apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Aviso ou seus anexos, desde que insanável.*

6.11. Quando o fornecedor não conseguir comprovar que possui ou possuirá recursos suficientes para executar a contento o objeto, será considerada inexequível a proposta de preços ou menor lance que:

6.11.1. *for insuficiente para a cobertura dos custos da contratação, apresente preços global ou unitários simbólicos, irrisórios ou de valor zero, incompatíveis com os preços dos insumos e salários de mercado, acrescidos dos respectivos encargos, ainda que o ato convocatório da dispensa não tenha estabelecido limites mínimos, exceto quando se referirem a materiais e instalações de propriedade do próprio fornecedor, para os quais ele renuncie a parcela ou à totalidade da remuneração.*

6.11.2. *apresentar um ou mais valores da planilha de custo que sejam inferiores àqueles fixados em instrumentos de caráter normativo obrigatório, tais como leis, medidas provisórias e convenções coletivas de trabalho vigentes.*

6.12. Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que o fornecedor comprove a exequibilidade da proposta.

6.13. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação.

6.13.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

6.13.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

6.14. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

6.15. Se a proposta ou lance vencedor for desclassificado, será examinada a proposta ou lance subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação.

6.16. Havendo necessidade, a sessão será suspensa, informando-se no “chat” a nova data e horário para a sua continuidade.

6.17. Encerrada a análise quanto à aceitação da proposta, será iniciada a fase de habilitação, observado o disposto neste Aviso de Contratação Direta.

## 7. DA FASE DE HABILITAÇÃO

7.1. Os documentos a serem exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021, constam do Termo de Referência e serão solicitados do fornecedor mais bem classificado na fase de lances.

7.2. A habilitação dos fornecedores será verificada por meio do Sicaf, nos documentos por ele abrangidos.

7.2.1. É dever do fornecedor atualizar previamente as comprovações constantes do Sicaf para que estejam vigentes na data da abertura da sessão pública, ou encaminhar, quando solicitado, a respectiva documentação atualizada.

7.2.2. O descumprimento do subitem acima implicará a inabilitação do fornecedor, exceto se a consulta aos sítios eletrônicos oficiais emissores de certidões lograr êxito em encontrar a(s) certidão(ões) válida(s).

7.3. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

7.4. Na hipótese de o vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

7.5. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

7.5.1. *Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o Termo de Referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de [INSERIR UM PERCENTUAL ENTRE 10% A 30 %, SALVO SE HOVER JUSTIFICATIVA NOS AUTOS PARA SUPRIMIR ESSE ACRÉSCIMO][A1] para o consórcio em relação ao valor exigido para os fornecedores individuais.*

7.6. Na hipótese de necessidade de envio de documentos complementares, indispensáveis à confirmação dos já apresentados para a habilitação, ou de documentos não constantes do Sicaf, o fornecedor será convocado a encaminhá-los, em formato digital, por meio do sistema, no prazo de 2 (duas) horas, sob pena de inabilitação.

7.7. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital.

7.8. Não serão aceitos documentos de habilitação com indicação de CNPJ/CPF diferentes, salvo aqueles legalmente permitidos.

7.9. Se o fornecedor for a matriz, todos os documentos deverão estar em nome da matriz, e se o fornecedor for a filial, todos os documentos deverão estar em nome da filial, exceto para atestados de capacidade técnica, e no caso daqueles documentos que, pela própria natureza, comprovadamente, forem emitidos somente em nome da matriz.

7.10. Serão aceitos registros de CNPJ de fornecedor matriz e filial com diferenças de números de documentos pertinentes ao CND e ao CRF/FGTS, quando for comprovada a centralização do recolhimento dessas contribuições.

7.11. O fornecedor provisoriamente vencedor em um item, que estiver concorrendo em outro item, ficará obrigado a comprovar os requisitos de habilitação cumulativamente, isto é, somando as exigências do item em que venceu às do item em que estiver concorrendo, e assim sucessivamente, sob pena de inabilitação, além da aplicação das sanções cabíveis.

7.11.1. *Não havendo a comprovação cumulativa dos requisitos de habilitação, a inabilitação recairá sobre o(s) item(ns) de menor(es) valor(es) cuja retirada(s) seja(m) suficiente(s) para a habilitação do fornecedor nos remanescentes.*

7.12. Havendo necessidade de analisar minuciosamente os documentos exigidos, a sessão será suspensa, sendo informada a nova data e horário para a sua continuidade.

7.13. Será inabilitado o fornecedor que não comprovar sua habilitação, seja por não apresentar quaisquer dos documentos exigidos, ou apresentá-los em desacordo com o estabelecido neste Aviso de Contratação Direta.

7.13.1. Na hipótese de o fornecedor não atender às exigências para a habilitação, o órgão ou entidade examinará a proposta subsequente, e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda às especificações do objeto e as condições de habilitação

7.14. Constatado o atendimento às exigências de habilitação, o fornecedor será habilitado.

## **8. DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS**

8.1. Não se aplica.

## **9. DA FORMAÇÃO DO CADASTRO DE RESERVA**

9.1. Não se aplica.

## **10. DA CONTRATAÇÃO**

10.1. Após a homologação e adjudicação, caso se conclua pela contratação, será firmado Termo de Contrato ou emitido instrumento equivalente.

10.2. O adjudicatário terá o prazo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da data de sua convocação, para assinar o Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), sob pena de decair o direito à contratação, sem prejuízo das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta.

10.2.1. Alternativamente à convocação para comparecer perante o órgão ou entidade para a assinatura do Termo de Contrato ou aceitar instrumento equivalente, conforme o caso (Nota de Empenho/Carta Contrato/Autorização), a Administração poderá encaminhá-lo para assinatura, mediante correspondência postal com aviso de recebimento (AR), disponibilização de acesso à sistema de processo eletrônico para esse fim ou outro meio eletrônico, para que seja assinado e devolvido no prazo de 7 (sete) dias, a contar da data de seu recebimento ou da disponibilização do acesso ao sistema de processo eletrônico.

10.2.2. O prazo previsto no subitem anterior poderá ser prorrogado, por igual período, por solicitação justificada do adjudicatário e aceita pela Administração.

10.3. O Aceite da Nota de Empenho ou do instrumento equivalente, emitida ao fornecedor adjudicado, implica o reconhecimento de que:

*10.3.1. referida Nota está substituindo o contrato, aplicando-se à relação de negócios ali estabelecida as disposições da Lei nº 14.133, de 2021;*

*10.3.2. a contratada se vincula à sua proposta e às previsões contidas no Aviso de Contratação Direta e seus anexos;*

*10.3.3. a contratada reconhece que as hipóteses de rescisão são aquelas previstas nos arts. 137 e 138 da Lei nº 14.133, de 2021, e reconhece os direitos da Administração previstos nos arts. 137 a 139 da mesma Lei.*

10.4. O prazo de vigência da contratação é o estabelecido no Termo de Referência.

10.5. Na assinatura do contrato ou do instrumento equivalente será exigida a comprovação das condições de habilitação e contratação consignadas neste aviso, que deverão ser mantidas pelo fornecedor durante a vigência do contrato.

## 11. DAS INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

11.1. Comete infração administrativa o fornecedor que praticar quaisquer das hipóteses previstas no art. 155 da Lei nº 14.133, de 2021, quais sejam:

11.1.1. dar causa à inexecução parcial do contrato;

11.1.2. dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;

11.1.3. dar causa à inexecução total do contrato;

11.1.4. deixar de entregar a documentação exigida para o certame;

11.1.5. não manter a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado;

11.1.6. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

11.1.7. ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação direta sem motivo justificado;

11.1.8. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a dispensa eletrônica ou a execução do contrato;

11.1.9. fraudar a dispensa eletrônica ou praticar ato fraudulento na execução do contrato;

11.1.10. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;

11.1.10.1. Considera-se comportamento inidôneo, entre outros, a declaração falsa quanto às condições de participação, quanto ao enquadramento como ME/EPP ou o conluio entre os fornecedores, em qualquer momento da dispensa, mesmo após o encerramento da fase de lances.

11.1.11. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos deste certame; e

11.1.12. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.1.13. O fornecedor que cometer qualquer das infrações discriminadas nos subitens anteriores ficará sujeito, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, às seguintes sanções:

11.1.14. Advertência pela falta do subitem 11.1.1 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

11.1.15. Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor estimado do(s) item(s) prejudicado(s) pela conduta do fornecedor, por qualquer das infrações dos subitens 11.1.1 a 11.1.12;

11.1.16. Impedimento de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo que tiver aplicado a sanção, pelo prazo máximo de 3 (três) anos, nos casos dos subitens 11.1.2 a 11.1.7 deste Aviso de Contratação Direta, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave;

11.1.17. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, que impedirá o responsável de licitar ou contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta de todos os entes federativos, pelo prazo mínimo de 3 (três) anos e máximo de 6 (seis) anos, nos casos dos subitens 11.1.8 a 11.1.12, bem como nos demais casos que justifiquem a imposição da penalidade mais grave.

11.2. A aplicação das sanções previstas neste Aviso de Contratação Direta não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado à Contratante.

11.3. Todas as sanções previstas neste Aviso poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa.

11.4. Antes da aplicação da multa, será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

11.5. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente.

11.6. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.7. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.8. Na aplicação das sanções serão considerados:

11.8.1. a natureza e a gravidade da infração cometida;

11.8.2. as peculiaridades do caso concreto;

11.8.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

11.8.4. os danos que dela provierem para o Contratante; e

11.8.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.9. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei.

11.10. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia.

11.11. O Contratante deverá, no prazo máximo 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ele aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal.

11.12. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.13. As sanções por atos praticados no decorrer da contratação estão previstas nos anexos a este Aviso.

## 12. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. No caso de todos os fornecedores restarem desclassificados ou inabilitados (procedimento fracassado), a Administração poderá:

12.1.1. republicar o presente Aviso com uma nova data;

12.1.2. valer-se, para a contratação, de proposta obtida na pesquisa de preços que serviu de base ao procedimento, se houver, privilegiando-se os menores preços, sempre que possível, e desde que atendidas às condições de habilitação exigidas;

12.1.2.1. No caso do subitem anterior, a contratação será operacionalizada fora deste procedimento.

12.1.2.2. fixar prazo para que possa haver adequação das propostas ou da documentação de habilitação, conforme o caso.

12.2. As providências dos subitens 12.1.1 e 12.1.2 também poderão ser utilizadas se não houver o comparecimento de quaisquer fornecedores interessados (procedimento deserto).

12.3. Havendo a necessidade de realização de ato de qualquer natureza pelos fornecedores, cujo prazo não conste deste Aviso de Contratação Direta, deverá ser atendido o prazo indicado pelo agente competente da Administração na respectiva notificação.

12.4. Caberá ao fornecedor acompanhar as operações, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda do negócio diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

12.5. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário.

12.6. Os horários estabelecidos na divulgação deste procedimento e durante o envio de lances observarão o horário de Brasília-DF, inclusive para contagem de tempo e registro no Sistema e na documentação relativa ao procedimento.

12.7. No julgamento das propostas e da habilitação, a Administração poderá sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas, dos documentos e sua validade jurídica, mediante despacho fundamentado, registrado em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes validade e eficácia para fins de habilitação e classificação.

12.8. As normas disciplinadoras deste Aviso de Contratação Direta serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

12.9. Os fornecedores assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo de contratação.

12.10. Em caso de divergência entre disposições deste Aviso de Contratação Direta e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Aviso.

12.11. Da sessão pública será divulgada Ata no sistema eletrônico.

12.12. Integram este Aviso de Contratação Direta, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

12.12.1. ANEXO I – Termo de Referência

### 13. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

Documento assinado digitalmente  
**gov.br** ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUE  
Data: 13/04/2026 15:16:21-0300  
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

**ANDREA CARLA RODRIGUES DA SILVA ALBUQUERQUE**

Responsável pela contratação direta

ANA PAULA VILA  
NOVA CAMARA SALIM  
SAKER  
Assinado de forma digital por  
ANA PAULA VILA NOVA CAMARA

**ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER**

Autoridade competente





MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 001/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

Em 23/04/2026 às 14:39, faço anexar ao presente processo 64583.003818/2026-09, o(s) documento(s):  
AC\_160199-000004-2026\_assinado (1).pdf.

JOSIMAR BARROS GUIMARÃES - 1º Ten  
Adjunto da SALC



**MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)**

Quartel em Recife-PE, 30 de janeiro de 2026  
(sexta-feira)

**BOLETIM ESPECIAL Nº 1/2026**

**Para conhecimento deste aquartelamento e devida execução, publico o seguinte:**

**1ª Parte  
SERVIÇOS DIÁRIOS**

**ESCALA DE SERVIÇO**

Sem Alteração.

**2ª Parte  
INSTRUÇÃO**

Sem Alteração.

**3ª Parte  
ASSUNTOS GERAIS E ADMINISTRATIVOS**

**1. ASSUNTOS GERAIS**

**a. ALTERAÇÕES DE OFICIAIS**

**1) Nomeação - Transcrição**

**PORTARIA - C Ex nº 618, de 22 de maio de 2025 / DOU nº 96, de 23 de maio de 2025.**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 20, inciso VI, alínea "g", da Estrutura Regimental do Comando do Exército, aprovada pelo decreto nº 5.751, de 12 de abril de 2006, e o Art. 9º, inciso II, alínea "a", do Regulamento de Movimentações para Oficiais e Praças do Exército, aprovado pelo Decreto nº 2.040, de 21 de outubro de 1996, alterado pelo Decreto nº 8.514, de 3 de setembro de 2015, e considerado o disposto no Art. 4º, da Lei Complementar nº 97, de 9 de junho de 1999, com redação dada pela Lei Complementar nº 136, de 25 de agosto de 2010, resolve:

**NOMEAR:**

por necessidade do serviço, *ex officio*, para o desempenho de Diretora do Hospital Militar de Área de Recife, a seguinte oficial:

- Cel Med (013095994-3) ANA PAULA **VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER**

Cel ANA PAULA **VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER**

Em consequência, os interessados tomem conhecimento e providências.

#### 2) Assunção do Cargo de Direção e da função de Ordenadora de Despesas

Assumo, nesta data, o cargo de Diretora e a função de Ordenadora de Despesas do Hospital Militar de Área de Recife.

Cel Med (013095994-3) ANA PAULA **VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER**

Cel ANA PAULA **VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER**

Em consequência, a Div Adm, a Div Pes, a Div Med e a Secretaria tomem conhecimentos e providências.

#### 3) Exoneração

PORTARIA - C Ex nº 616, de 22 de maio de 2025 / DOU nº 96, de 23 de maio de 2025.

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das atribuições que lhe conferem o Art. 20, inciso VI, alínea "g", da Estrutura Regimental do Comando do Exército, aprovada pelo decreto nº 5.751, de 12 de abril de 2006, e o Art. 9º, inciso II, alínea "a", do Regulamento de Movimentações para Oficiais e Praças do Exército, aprovado pelo Decreto nº 2.040, de 21 de outubro de 1996, alterado pelo Decreto nº 8.514, de 3 de setembro de 2015, e considerado o disposto no Art. 4º, da Lei Complementar nº 97, de 9 de junho de 1999, com redação dada pela Lei Complementar nº 136, de 25 de agosto de 2010, resolve:

#### EXONERAR:

por necessidade do serviço, *ex officio*, do desempenho do cargo de Diretora do Hospital Militar de Área de Recife, a seguinte oficial:

- Cel Med (011476304-8) **ANDRÉA GUIMARÃES GURGEL**

Cel **ANDRÉA GUIMARÃES GURGEL**

Em consequência, a Div Adm, Div Pes, Div Med e Secretaria tomem conhecimento e providências.

#### 4) Palavras de Despedida de Diretora Exonerada

Sr General FRANCISCO **CARLOS MACHADO SILVA**, Comandante Militar do Nordeste, Sr Gen **MARCO AURÉLIO NUNES PEREIRA**, Diretor de Saúde, Sr General RICARDO AUGUSTO DO **AMARAL PEIXOTO**, Comandante da 7ª Divisão de Exército, Sr Gen **ANDRELUCIO RICARDO SOUTO**, Comandante da 7ª Região Militar, Sr Gen **ROBERTO FURTADO BATISTA**, Comandante da 10ª Brigada de Infantaria Motorizada, nas pessoas dos quais cumprimento todas as autoridades civis e militares da ativa e veteranos já nominados pelo cerimonial, senhoras e senhores convidados, familiares e amigos, meu cordial boa tarde.

9

Permitam-me saudar minha tropa pela última vez como Diretora do HMAR.

HMAR: Boa tarde!

Enfim, chegou o dia de me despedir do Hospital Militar de Área de Recife, passou rápido, mas foi intenso e muito recompensador. Foram 2 anos de muito trabalho, muitos desafios, muito aprendizado, muitas entregas e muitas conquistas. Um misto de sentimentos invade minha alma: tristeza por deixar o convívio diário de tão valorosa tropa, alegria pelo cumprimento da missão de forma exitosa, mas o principal deles, e que enche meu coração é a gratidão.

E, como a gratidão é a memória do coração, não poderia me furtar de fazer o meu agradecimento a muitos que contribuíram com essa jornada, embora saiba que o tempo não me permitirá agradecer a todos individualmente.

Em primeiro lugar, gratidão ao nosso Deus todo poderoso, senhor dos exércitos que no seu magnífico planejamento estratégico desenhou os caminhos que me trouxeram até aqui.

Gratidão aos meus pais, Kleber e Therezinha, por terem forjado com amor, valores e coragem moral a pessoa que sou hoje.

Não poderia deixar de agradecer ao meu marido, Maj **GURGEL**, com quem decidi dividir minha vida há mais de 26 anos, e com quem construí minha família, ou melhor nossa família. Foram tantas dificuldades superadas juntos, mas também foram muitos sonhos alcançados. Amo você, meu amigo, meu companheiro, meu colo, meu abraço, minha metade da laranja e não poderia deixar de dizer: também é meu subordinado.

Agradeço aos meus filhos Luca e Laís, simplesmente por existirem, cada um de vocês é uma metade do meu coração que anda fora do peito. Amo vocês de forma incondicional. Sou imensamente grata por ter vocês 3 na minha vida, por compreenderem as minhas ausências e por me darem força diariamente para acordar todas as manhãs.

Aos Generais **CHALELLA**, antigo Chefe do DGP, e General Marco, nosso Diretor de Saúde, agradeço pela confiança em mim depositada para cumprir tão nobre missão à frente do HMAR. Num momento difícil e de grandes desafios, os senhores me colocaram aqui, acreditando que eu teria muito a contribuir. Fiz o meu melhor para corresponder a estas expectativas e sigo orgulhosa pelas realizações alcançadas pelo nosso hospital.

Gen Marco faço meu agradecimento de forma particular ao sr e a Cel Sandra que abriram caminhos para que eu fosse agraciada com o Curso de Defesa Nacional.

Aos Generais **VASCONCELLOS** e **RIBEIRO** antigos Comandantes Militares do Nordeste, agradeço a amizade, o respeito e a cordialidade que sempre demonstraram para comigo e com nossa OMS, buscando apoiar de forma diuturna as demandas em prol da família militar.

Agradeço de forma especial, ao General **CARLOS MACHADO**, atual Comandante Militar do Nordeste, o senhor também teve uma participação muito significativa na minha trajetória até aqui, agradeço ao a amizade, o respeito, mas principalmente as varias conversas que tivemos, desde que o sr era Comandante da 7ª RM. Conversas onde o sr sempre teve uma palavra amiga, uma orientação oportuna, um ajuste de procedimentos, sempre de forma objetiva, leal e cordial. Aprendi muito com o Sr.

Aos Generais **SIQUEIRA**, **QUEIROZ** e **ANDRELUCIO**, Antigos e atual Comandante da 7ª Região

Militar, respectivamente, agradeço o apoio irrestrito dos senhores para com as necessidades e os projetos do nosso hospital, fizeram e fazem a diferença. Os direcionamentos, as correções de rumo necessárias, a disponibilidade permanente e o trabalho conjunto, certamente foram balizadores da recuperação do nosso HMAR. Não poderia pedir Comandantes diretos melhores e nem de maior coração. (\*\*)

Aos demais Generais da ativa e da reserva da guarnição de Recife, agradeço o respeito, cordialidade e a camaradagem com que sempre me trataram. Peço desculpas por não citar nominalmente cada um dos Srs.

Aos integrantes do Comando Militar do Nordeste e da 7ª Região Militar, fica o meu muito obrigada pela fraterna amizade e ajuda em tantos momentos.

Aos Chefes de Estado-Maior da 7ª RM, Inspetor de Saúde e Chefes do Escalão de Saúde que ombream comigo ao longo destes dois anos, agradeço o trabalho conjunto, a disponibilidade e a busca contínua de soluções para as demandas diárias do hospital.

Ao Cel R/1 **AZEVEDO** gostaria de agradecer pela amizade e pelo esforço em possibilitar uma transição tranquila de comando quando fui nomeada para o HMAR.

Agradeço aos Comandantes de Organizações Militares de Recife, Olinda e Jaboatão dos Guararapes pela parceria desenvolvida, e sem a qual o nosso serviço de ambos os lados teria sido bem mais difícil. Juntos somos mais fortes. Desejo sucesso no prosseguimento das missões.

As meninas superpoderosas da 7ª RM, diretoras do Hospital de Guarnição de Natal e do Hospital de Guarnição de João Pessoa, minhas amigas Cel **JOSIANY** e Ten Cel **MICHELE**, deixo o meu abraço apertado, minha amizade sincera e os votos de muito sucesso na condução de seus hospitais.

Aos nobres amigos do Hospital Naval de Recife, do Hospital de Aeronáutica de Recife e da Odontoclínica de Aeronáutica de Recife, meu agradecimento pelo ambiente de cooperação mútua que construímos ao longo destes 2 anos, concito-os a manterem-se firmes no propósito de prestar a melhor assistência aos nossos usuários. A interoperabilidade entre as Forças deve ser um elo mantido e fortalecido a cada dia.

Agradeço também a **POUPEX**, na pessoa do Cel **SÁ**, pelo apoio aos nossos eventos e pela cordial convivência.

Aos amigos de ontem e de hoje da AGU, agradeço os assessoramentos, o convívio cordial e o entendimento de que as demandas do hospital são sempre prioritárias, pois tratam de seres humanos que precisam de atendimento as suas necessidades.

Meus agradecimentos aos integrantes da Banda de Música do CMNE pelo apoio as nossas formaturas e pelo esforço em aprender a tocar o dobrado desta diretora.

Gratidão aos nossos capelães que sempre trouxeram paz e serenidade aos corações de nossos pacientes, bem como de nossos integrantes.

Registro, ainda, minha gratidão à Ten Cel **JACQUELINE**, do Hospital de Guarnição de Natal, que trouxe leveza, alegria e humanização a alguns setores deste hospital com seu toque de arte e decoração.

Agora chega o momento de me dirigir mais especificamente aos integrantes do HMAR, minha tropa, ou como prefiro dizer, nossa família HMAR. Foram dois anos de trabalho em equipe, onde pude contar com profissionais de alto desempenho, resilientes, de muito conhecimento técnico, força de vontade e

4

persistência. Os senhores e senhoras superaram minhas expectativas, e tornaram, não vou dizer fácil, mas possível, colocarmos o hospital no caminho da superação. Juntos transformamos o clima organizacional de forma positiva, aumentamos a produtividade, otimizamos e humanizamos o atendimento ao nosso público, modernizamos e ampliamos o parque tecnológico, além do intenso processo de recuperação estrutural, tudo para melhor servir a nossa família militar, nossa razão de existir.

Gostaria de falar de cada integrante desta casa, mas o tempo não me permite. Contudo, não poderia me furtar de agradecer a algumas pessoas em particular que representarão meu agradecimento a cada um de vocês.

Aos meus anjos da guarda, minha equipe do Gabinete da Direção, adjunto de Comando e assessora de gestão: Cap R/1 **DE PAULA**, Cap **CARLOS**, Cap **ANA NATTRODT**, S Ten **RUBEM**, 1º Sgt **AKSON**, 1º Sgt **FRASSI**, Sd EP **FARIAS** e Sd EP **IAGO**. Tenho que agradecer imensamente a Deus mais uma vez que colocou vocês aqui do meu lado, cuidaram de mim e da minha família de formas que transcendem o muro do quartel e ultrapassam as obrigações funcionais, a lealdade de vocês, a desinteressada amizade, aliados a conhecimento técnico e institucional, persistência, flexibilidade, coragem moral e tantos outros atributos que eu poderia discorrer aqui, nos permitiram formar uma verdadeira brigada para apagar os “incêndios” do nosso hospital, e não foram poucos. O assessoramento de vocês no Teatro de Operações que é o HMAR, tornaram possível que o planejamento estratégico se transformasse em vitória. À vocês minha eterna amizade, que não se encerra com o término da minha direção.

Gostaria de destacar aqui também os coronéis Franco, Venturi e Machado, militares que ocuparam o cargo de subdiretor em momentos distintos ao longo destes 2 anos, contar com a parceria de vocês, senso de justiça, capacidade de trabalho, comedimento nas ações e assessoramento oportunos, contribuíram de forma destacada com o sucesso alcançado por esta direção, na condução da rotina hospitalar.

Ao meu Estado-Maior, chefes de Divisão, chefes de Seção, chefes de Clínica e suas preciosas equipes, sem vocês nada seria possível, o comprometimento e o sentimento de pertencimento que foi resgatado ao longo desse tempo, transformaram a imagem do HMAR e contribuíram para deixar nosso hospital mais perto do patamar que ele merece. Agradeço por buscarem o caminho para transformar sonhos em realidade.

Destaco, ainda, meu agradecimento aos nossos servidores civis e aos nossos terceirizados, vocês também fazem parte dessa família HMAR, o trabalho de vocês contribui para o bom nome da nossa Unidade.

Cheguei aqui recebendo subordinados, saio daqui com a certeza de deixar amigos. Meu ciclo aqui na direção se encerra, foi uma entrega de corpo e alma, (a fisioterapia que o diga), mas não me arrependo em nenhum momento de fazer parte desta história, que guardarei com muito orgulho. Comandá-los foi uma honra.

Faço um pedido a todos vocês: continuem o trabalho de excelência que alcançamos, irmanem-se com a Cel **VILA NOVA** e alcem novos rumos e conquistas para o nosso hospital. Não tenho dúvidas da capacidade operacional de vocês.

Minha amiga **VILA NOVA** desejo a você e sua família sucesso e felicidades nas terras dos altos coqueiros, que Deus lhe dê paz, saúde e sabedoria para seguir angariando vitórias ao longo da sua carreira.

Vou pedir licença para me utilizar de um poema de uma sábia Goiana:

- Saber Viver - CORA CORALINA

“Não sei... se a vida é curta  
ou longa demais para nós.  
Mas sei que nada do que vivemos tem sentido,  
se não tocarmos o coração das pessoas.  
Muitas vezes basta ser:  
colo que acolhe,  
braço que envolve,  
palavra que conforta,  
silêncio que respeita,  
alegria que contagia,  
lágrima que corre,  
olhar que sacia,  
amor que promove.  
E isso não é coisa de outro mundo:  
é o que dá sentido à vida.  
É o que faz com que ela não seja nem curta,  
nem longa demais,  
mas que seja intensa,  
verdadeira e pura... enquanto durar”.

Integrantes do Hospital Militar de Área de Recife.

Deixo a vocês minha melhor continência.

Pátria!!!!

Cel **ANDRÉA GUIMARÃES GURGEL**

Em consequência, os demais interessados tomem conhecimentos e providências.

(Nota nº 83601-Enc Bol Int/HMAR, de 2 de fevereiro de 2026)

b. ALTERAÇÕES DE PRAÇAS

Sem Alteração.

c. ALTERAÇÃO DE SERVIDOR CIVIL

Sem Alteração.

**2. ASSUNTOS ADMINISTRATIVOS**

DECLARAÇÃO DE BENS E RENDA

Apresentação

a) Em cumprimento ao previsto na Portaria - C Ex nº 1.692, de 22 de fevereiro de 2022, que aprova as Instruções Gerais para a Apresentação de Declaração de Bens e Rendas, por Agente Público, no âmbito do Comando do Exército - EB10-IG-08.003, 2ª Edição, 2022, apresentou o Formulário de Autorização de Acesso aos Dados de Bens e Rendas das Declarações de Ajuste Anual do Imposto sobre a Renda das Pessoas Físicas por nomeação da função de Ordenador de Despesas desta OMS, sendo a mesma considerada consistente e compatível com a situação da militar.

Cel Med (013095994-3) ANA PAULA **VILA NOVA** CÂMARA SALIM SAKER

Cel ANA PAULA **VILA NOVA** CÂMARA SALIM SAKER

b) Em cumprimento ao previsto na Portaria - C Ex nº 1.692, de 22 de fevereiro de 2022, que aprova as Instruções Gerais para a Apresentação de Declaração de Bens e Rendas, por Agente Público, no âmbito do Comando do Exército - EB10-IG-08.003, 2ª Edição, 2022, apresentou o Formulário de Autorização de Acesso aos Dados de Bens e Rendas das Declarações de Ajuste Anual do Imposto sobre a Renda das Pessoas Físicas por exoneração da função de Ordenador de Despesas desta OMS, sendo a mesma considerada consistente e compatível com a situação do militar.

Cel Med (011476304-8) **ANDRÉA** GUIMARÃES GURGEL

Em consequência, os interessados tomem conhecimento e providências.

#### 4ª Parte JUSTIÇA E DISCIPLINA

### 1. JUSTIÇA

#### REFERÊNCIA ELOGIOSA

Concedida pelo Cmd 7ª RM

No momento em que se afasta do convívio diário do Hospital Militar de Área de Recife (HMAR), em razão de sua movimentação para o Comando da 7ª Região Militar e, posterior designação para o Curso de Defesa Nacional na Escola de Defesa Nacional de Portugal, é com imensa satisfação que expresso o reconhecimento e a gratidão à Coronel Médica QEMA **ANDRÉA** GUIMARÃES GURGEL, pelo excelente trabalho realizado e pelo privilégio do convívio durante seu comando nesta bicentenária Organização Militar de Saúde (OMS).

Após quatro anos de muito trabalho, excelentes resultados e inteira dedicação na direção do Hospital de Guarnição de Natal, a então Tenente-Coronel **ANDRÉA** recebeu a desafiadora e nobre missão de dirigir o maior Hospital Militar do Nordeste. Assim, em 26 de janeiro de 2024, essa brilhante oficial iniciou a dignificante e honrosa jornada à frente do HMAR, sendo a trigésima sexta diretora.

Dotada de elevada iniciativa, grande capacidade de trabalho, competência singular e eficaz liderança, contribuiu de forma decisiva para o fortalecimento institucional do Hospital, o aumento da produtividade, o forte comprometimento dos seus subordinados com os valores do Exército e a melhora da qualidade de vida de militares e servidores civis. Tudo isso, resultou em aprimoramentos dos atendimentos e melhoria do ambiente de trabalho que permitiram cuidados especiais e humanizados aos usuários do Sistema de Saúde do Exército em toda área de responsabilidade do Comando Militar do Nordeste (CMNE), impactando positivamente a vida de, aproximadamente, 53 mil pessoas.

Os conhecimentos e experiências da Coronel ANDRÉA, aliada à sua destacada ação de comando e suas atitudes firmes de eficiente gestora, foram fundamentais para HMAR superar o momento complexo que vivenciava em 2024. Além disso, o profissionalismo e a firmeza de caráter da distinta Diretora possibilitaram incrementar o pertencimento e a motivação dos integrantes desta desafiadora Organização Militar de Saúde (OMS), sendo contagiante para todos que tiveram o privilégio de acompanhar seu comando e de observar o aumento da capacidade de trabalho de seus comandados.

A sua personalidade agregadora e seu carisma, evidenciadas pela preocupação com a família militar e pela eterna perseguição na excelência do HMAR, enfatizaram ainda mais sua liderança, possibilitando atuar em inúmeras vertentes da administração hospitalar. O fortalecimento dos programas de apoio psicológico e social foi uma dessas vertentes, que promoveu saúde integral, prevenção de agravos e atendimento humanizado, por meio do (1) “Programa de Atenção Interdisciplinar ao Hipertenso e Diabético” (PAIHD), precursor do Núcleo de Atenção Primária à Saúde (NAPS), que permitiu a identificação precoce de riscos psicossociais, acompanhamento contínuo das famílias e intervenção qualificada por equipe multiprofissional e do (2) projeto “Cuidando de Quem Cuida”, o qual desenvolveu diversas atividades, tais como aniversariantes do mês, confraternizações, olimpíadas internas e, especialmente, os momentos religiosos para o fortalecimento da espiritualidade, conseguindo, assim, fortalecer a coesão dos integrantes do Hospital.

Na gestão técnica, ampliou a oferta de exames especializados, reduzindo o tempo de espera, aumentando a resolatividade do atendimento e evitando deslocamentos desnecessários de militares e dependentes para outras unidades de saúde conveniadas. Essa medida melhorou o acesso ao diagnóstico, agilizou a definição de condutas clínicas e contribuiu para a continuidade e a qualidade do cuidado, reforçando a eficiência do Sistema de Saúde para seus usuários.

Ademais, investiu em tecnologias de diagnóstico, tais como o (1) novo Mamógrafo; (2) equipamentos odontológicos Primescan, MCX5 e Primemill; (3) equipamentos de patologia Micrótomo Rotativo Semiautomático e Processador Automático de Tecido de Bancada. Além disso, avançou na telemedicina, aumentando a precisão clínica e facilitando o acompanhamento remoto. Esses recursos tecnológicos contribuíram para a redução dos deslocamentos, otimização do tempo das equipes de saúde, redução dos custos e ampliação do acesso a especialistas, alinhando o Sistema de Saúde Militar às melhores práticas contemporâneas.

Ainda nesta otimização de tempo e recursos, implantou o Sistema de Atendimento ao Usuário (SAU), e o integrou com o Sistema de Agendamento Normativo Direcionado ao Registro de Atendimento (SANDRA), possibilitando a (1) captação de especialistas, a teleconsulta e a interoperabilidade entre os Hospitais da Marinha e Aeronáutica no Recife, e otimizou o processo de marcação de consultas e exames, proporcionando maior agilidade e organização das demandas, reduzindo filas, evitando retrabalhos e garantindo melhor distribuição das agendas das equipes de saúde. Esse fluxo mais estruturado aumentou a previsibilidade do atendimento, melhorou a experiência dos usuários e aperfeiçoou o uso dos recursos disponíveis, fortalecendo a eficiência e a qualidade do Serviço de Saúde Militar no HMAR.

A capacidade de trabalho, o profissionalismo e a determinação da Coronel ANDRÉA permitiram um modelo da Governança Clínica, que melhorasse, continuamente, a efetividade da intervenção clínica, a auditoria clínica, a gestão de riscos, a educação continuada e o treinamento de profissionais. Com este intuito, reforçou as equipes de auditoria e intensificou as ações envolvendo as reuniões semanais de Produtividade, Auditoria e Coordenação Administrativa. Essas ações, conjugadas com sua presença marcante, possibilitaram a economia de recursos, principalmente com a busca ativa dos pacientes internados nas Organizações Cívicas de Saúde, repatriando-os, com segurança e qualidade para o HMAR.

Ainda nesse diapasão, modificou o organograma institucional do Hospital para criar a Assessoria de Qualidade Assistencial, reunindo a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e o Núcleo de

Segurança do Paciente e Auditoria Clínica - PASAM OMS, dando maior independência às equipes técnicas de fiscalização interna e buscando alcançar o padrão de excelência no atendimento assistencial.

Dotada de atitude proativa, aprimorou, também, a Gestão Organizacional e de Riscos em todos os setores, com o mapeamento dos diversos processos e riscos inerentes ao HMAR, bem como, o levantamento dos indicadores e metas. Implantou, ainda, os painéis de “Gestão à Vista”, que disponibilizam informações estratégicas de forma clara e acessível, estimulando o acompanhamento de indicadores, focando nos objetivos organizacionais e comunicando com eficácia a visão de futuro do HMAR.

Nos campos da tecnologia da informação e desenvolvimento do parque tecnológico, sua determinação e experiência foram incansáveis na busca por incrementar a tecnologia necessária a diversos setores do HMAR, destacando-se: (1) a integração do SAU ao SANDRA; (2) a aquisição de equipamentos para a modernização da Oftalmologia, Endoscopia, Patologia e Radiologia; (3) a melhoria da segurança orgânica com a instalação de 47 câmeras de segurança, aumentando a segurança dos integrantes e equipamentos do HMAR e, principalmente, dos pacientes e seus dependentes.

No campo patrimonial, pautada sempre por objetivos estratégicos e nobreza de propósitos, capitaneou a execução de ações de modernização da infraestrutura voltadas às diversas áreas, garantindo mais conforto e segurança no atendimento, melhores condições de trabalho das equipes de saúde, redução dos riscos operacionais, ampliação da capacidade de atendimento e conformidade com normas sanitárias e de acessibilidade, tendo como destaques: (1) a criação da Sala de Triagem; (2) a reforma de consultórios e humanização da Sala de Observação Infantil no Pronto Atendimento Médico e Odontológico (PAMO); (3) a humanização de espaços da Odontoclínica, Oncologia, Laboratório e Pediatria; (4) a reforma da Policlínica; (5) a recuperação da laje estrutural da Fisioterapia e do NETI; (6) as adequações da rede elétrica do Centro Cirúrgico, das Unidades de Tratamento Intensivo, do Pavilhão Administrativo, da Policlínica e do Laboratório; e (7) as aquisições de 3 (três) viaturas administrativas, 1 (um) caminhão de 5 Toneladas e 1 (uma) ambulância, otimizando a capacidade de apoio logístico e administrativo.

Ainda nessa senda, materializou seu dinamismo e capacidade gerencial ao concluir (8) as obras e a instalação das estativas da nova Unidade de Cuidados Especiais, redefinindo a organização do ambiente hospitalar para o tratamento dos pacientes e contribuindo para a prevenção de infecções, para a satisfação das equipes de trabalho e dos pacientes. Concluiu, também, (9) a reforma estrutural da 8ª Unidade de Internação, disponibilizando, assim, mais 13 (treze) leitos com equipamentos e instalações novas que ofereceram mais qualidade e conforto aos usuários do HMAR.

Outra grande conquista foi a construção da Casa de Apoio para os familiares dos pacientes internados no Hospital. Isto proporcionou acolhimento aos acompanhantes de outras guarnições, suporte emocional ao paciente e familiares e tornou inclusivo o acesso à saúde, ressignificando a atenção à família militar.

Para o adequado planejamento e acompanhamento de todas essas atividades, atuou na criação exitosa de uma equipe técnica especializada para gestão de projetos e obras hospitalares, viabilizando, assim, a incorporação de oficiais e sargentos técnicos, tais como: engenheiro elétrico, engenheiro civil, arquiteta, técnico em edificações e técnico em eletrotécnica. Tudo isso para melhorar a qualidade das reformas e incrementar a qualidade de vida de todos que precisam do HMAR.

Sendo o Hospital um espaço de aplicação da ciência e do conhecimento, cada vez mais dinâmico, a Coronel ANDRÉA envidou grandes esforços para construir uma atmosfera onde os profissionais de todas as áreas - assistencial e administrativa - desenvolvessem atividades de educação continuada, melhorando assim, não só os processos, mas a capacidade de planejar novas metas e soluções. Para isso, foram realizadas cerca de 300 atividades de educação continuada entre 2024 e 2025, destacando-se: (1) a Jornada de Fisioterapia; (2) o Simpósio de Análises Clínicas; (3) duas Jornadas de Odontologia Militar; (4) dois Simpósios de Medicina; (5) dois Simpósios de Enfermagem; (6) Workshops em diversas

especialidades médicas; (7) um Simpósio de Auditoria em Saúde; e (8) duas Jornadas de Segurança do Paciente e Controle de Infecção Hospitalar. Tais iniciativas tiveram, muitas vezes, a presença de profissionais de outras instituições - civis e militares - acadêmicos e público interno, elevando a aquisição de conhecimentos e permitindo troca de experiências entre profissionais renomados e integrantes do HMAR.

Dotada de visão prospectiva, iniciativa e motivação, a Coronel ANDRÉA implantou no HMAR a atividade “Doutor por um Dia”. A ação, de caráter lúdico-educativo, destina-se a crianças de 6 a 12 anos e tem por objetivo promover noções básicas de higiene, primeiros socorros, hábitos saudáveis e alimentação equilibrada, sob a orientação e supervisão de profissionais de diversas especialidades. Ressalta-se, ainda, a integração dessas atividades com sua própria família.

Seu dinamismo e incansável capacidade de trabalho, permitiram que a Coronel ANDRÉA também se dedicasse ao Programa de Acompanhamento Assistencial da Saúde Militar (PASAM), realizada em fevereiro de 2025. O esforço de toda equipe, liderada pela competente Diretora, resultou na melhora substancial em todos os critérios de avaliação, tendo o desempenho global do HMAR aumentado em 66%, refletindo a evolução do gerenciamento dos processos e dos programas implantados no Hospital.

No âmbito da comunicação social, promoveu a reestruturação da divulgação institucional do Hospital no Instagram, consolidando-o como instrumento de aproximação com os usuários. A plataforma passou a disponibilizar, de forma clara e acessível, informações sobre os serviços ofertados, incluindo agendas médicas e odontológicas, demais especialidades, funcionalidades do SAU e agendamento de consultas on-line, por meio de tutoriais. Instituiu, ainda, a participação de profissionais na produção de conteúdos explicativos sobre suas especialidades, bem como determinou o fortalecimento das ações “POSSO AJUDAR” e “FALE CONOSCO”, com capacitação em atendimento ao público para os profissionais terceirizados.

Em consonância com as orientações do DGP e atenta à satisfação dos usuários, intensificou as ações voltadas à gestão da qualidade do atendimento, por meio da análise crítica mensal do desempenho qualitativo (NPS) e da avaliação sistemática dos comentários registrados pelos usuários no GESLEADE, resultando na identificação de oportunidades de melhoria e no aperfeiçoamento contínuo dos serviços prestados.

Parabéns, Coronel ANDRÉA, e muito obrigado por tamanha entrega nestes intensos e desafiadores anos à frente do HMAR. Gratidão pelos assessoramentos, pela busca incessante pela excelência nos resultados, pelo profissionalismo e pela competência evidenciados durante estes 2 felizes anos. Você travou o bom combate diário com nobreza de propósito e com a força da ética e dos valores do Exército de Caxias, consolidando sua liderança direta e organizacional e sua elevada capacidade de gestão. Você se empenhou plenamente e diuturnamente para que este tradicional Hospital se mantivesse em crescente melhoria e apontasse um futuro brilhante pela frente por meio do tão sonhado projeto HMAR 2040, a fim de ser referência em assistência médico-hospitalar do Exército Brasileiro!

Externo, em nome de todos os integrantes da Região Matias de Albuquerque, a gratidão, a admiração, a honra e o privilégio por desfrutar de seu convívio, usufruir de sua competência e compartilhar de sua camaradagem. Agradeço, também, seu marido, Major **GURGEL**, e seus filhos, LUCA e LAÍS, por compreenderem a grandeza da missão da esposa e mãe, principalmente nos dias difíceis, e por terem dado suporte incondicional nesta dignificante e belíssima jornada de dirigir o HMAR. Muitas felicidades e realizações nos novos desafios no Escalão de Saúde da 7ª região Militar e, posteriormente, na honrosa missão em Portugal. Que Deus continue a guiar seus passos, protegendo e abençoando você e sua família.

Em consequência, os demais interessados tomem conhecimentos e providências.

(Nota nº 83546-Enc Bol Int/HMAR, de 2 de fevereiro de 2026)

**2. DISCIPLINA**

Sem Alteração.

A large black rectangular redaction covers the signature of the official.

**ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER - Cel**  
Diretora do HMAR

- do IBEx (Rio de Janeiro-RJ), o Cel FARM (0113883342) ANDRÉ LUÍS MERIANO FIGUEIREDO;  
 - do LQFEx (Rio de Janeiro-RJ), o Cel FARM (0115371346) CRISTIANE CAMPOS DA SILVA;  
 - da OCEX (Rio de Janeiro-RJ), o Cel DENT (0196145130) EDEGART LUIZ GONÇALVES PEREIRA;  
 - do CIB (Butiá-RS), o Cel CAV (0317745446) CARLOS EDUARDO GONÇALVES RAMOS; e  
 - do CIMNC (Recife-PE), o Cel INF (0420097644) DEACIR ALVES DE ALMEIDA JUNIOR.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**PORTARIA - C EX Nº 618, DE 22 DE MAIO DE 2025**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 20, inciso VI, alínea "g", da Estrutura Regimental do Comando do Exército, aprovada pelo Decreto nº 5.751, de 12 de abril de 2006, e o art. 9º, inciso II, alínea "a", do Regulamento de Movimentação para Oficiais e Praças do Exército, aprovado pelo Decreto nº 2.040, de 21 de outubro de 1996, alterado pelo Decreto nº 8.514, de 3 de setembro de 2015, e considerando o disposto no art. 4º da Lei Complementar nº 97, de 9 de junho de 1999, com redação dada pela Lei Complementar nº 136, de 25 de agosto de 2010, resolve:

**NOMEAR, por necessidade do serviço, ex officio, para o desempenho dos cargos de Comandante, Chefe ou Diretor das Organizações Militares a seguir relacionadas, os seguintes oficiais:**

- do 50º BIS (Imperatriz-MA), o Ten Cel INF (0216476242) MAURÍCIO RODRIGUES DA CUNHA;  
 - do 51º BIS (Altamira-PA), o Ten Cel INF (0216455048) CELSO AUGUSTO CARVALHO SAMPAIO;  
 - do 52º BIS (Marabá-PA), o Ten Cel INF (0216474445) LUCAS TIAGO MOREIRA;  
 - do 53º BIS (Itaituba-PA), o Ten Cel INF (0114198948) DIOGO FERNANDES FALEIRO VIEIRA;  
 - do 54º BIS (Humaitá-AM), o Ten Cel INF (0724758743) PEDRO AMORIM DA SILVA NETO;  
 - do Cmdo Fron SOLIMÕES / 8º BIS (Tabatinga-AM), o Ten Cel INF (0216463943) RODRIGO PEDROSO DA SILVA;  
 - do Cmdo Fron JAPURÁ / 17º BIS (Tefé-AM), o Maj INF (0131483141) HERONDI FERREIRA LOURENÇO;  
 - do Cmdo Fron AMAPA / 34º BIS (Macapá-AP), o Ten Cel INF (0196872436) CARLOS HENRIQUE ARANTES DE MORAES;  
 - do Cmdo Fron JURUÁ / 61º BIS (Cruzeiro do Sul-AC), o Maj INF (0131485245) FABIO DOS SANTOS MOREIRA;  
 - do Cmdo Fron JAURU / 66º BI Mtz (Cáceres-MT), o Ten Cel INF (0216490441) RÔMULO ATTANAZIO JACOB;  
 - do 17º B Fron (Corumbá-MS), o Ten Cel INF (0623264843) ÉDYNO MARQUES ALVES BRANCO;  
 - do 1º BI Mec (Es) (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0216453944) ALEX FERREIRA GOMES JÚNIOR;  
 - do 2º BIL (São Vicente-SP), o Cel INF (0317542843) LUIS FELIPE FERREIRA;  
 - do 4º BI Mec (Osasco-SP), o Ten Cel INF (1275874830) FERNANDO ROSA BARROSO MAGNO;  
 - do 5º BIL (Lorena-SP), o Ten Cel INF (0131495046) FILIPE MACHADO CAROLINO;  
 - do 6º BIL (Caçapava-SP), o Ten Cel INF (0131490146) CLEIDILSON MARCELO FERREIRA SIQUEIRA;  
 - do 7º BIB (Santa Cruz do Sul-RS), o Ten Cel INF (1010956546) JOSÉ REINALDO SANTOS JÚNIOR;  
 - do 10º BIL - Mth (Juiz de Fora-MG), o Ten Cel INF (0216467449) DIEGO MAIA MENDONÇA;  
 - do 11º BI Mth (São João del-Rei-MG), o Ten Cel INF (0216455345) CLEBER MODESTO DE CASTRO;  
 - do 12º BIL - Mth (Belo Horizonte-MG), o Ten Cel INF (0216486142) LEONARDO MARTINS RIBEIRO;  
 - do 13º BIB (Ponta Grossa-PR), o Ten Cel INF (0130888845) LUIZ ÂNGELLO PELIZZARI CAMILO;  
 - do 15º BI Mtz (João Pessoa-PB), o Ten Cel INF (0216477240) RAFAEL LEITE VARELA;  
 - do 16º BI Mtz (Natal-RN), o Ten Cel INF (1010938346) CARLOS HUMBERTO FEITOSA MUNIZ;  
 - do 18º BI Mtz (Sapucaia do Sul-RS), o Ten Cel INF (0130381049) ROBERTO CARLOS NATTRODT BARROS JUNIOR;  
 - do 19º BC (Salvador-BA), o Ten Cel INF (0216471748) FLÁVIO DE LACERDA DE OLIVEIRA;  
 - do 23º BC (Fortaleza-CE), o Ten Cel INF (0216454041) ANDRE CESAR GUTTOSKI LEMOS;  
 - do 23º BI (Blumenau-SC), o Ten Cel INF (0216467647) ALAN RODRIGUES DOS SANTOS;  
 - do 26º BI Pqdt (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0131502940) THIAGO DA ROCHA PASSOS GOMES;  
 - do 27º BI Pqdt (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0827627548) CARLOS ALBERTO NEIVA BARCELLOS FILHO;  
 - do 28º BC (Aracaju-SE), o Ten Cel INF (0216456145) DONIWILKER JESUS DE OLIVEIRA;  
 - do 35º BI (Feira de Santana-BA), o Ten Cel INF (0113646442) GUSTAVO HENRIQUE DO NASCIMENTO MONTEIRO;  
 - do 38º BI (Vila Velha-ES), o Ten Cel INF (0216487348) MARCELO MOREIRA FALCI JÚNIOR;  
 - do 57º BI Mtz (Es) (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0130907546) AFONSO CAVALCANTI ARAUJO;  
 - do 62º BI (Joinville-SC), o Ten Cel INF (0521410043) GUILHERME ESTEVES MODESTO;  
 - do 63º BI (Florianópolis-SC), o Ten Cel INF (0216492447) VLADIMIR MEDEIROS COSTA;  
 - do 71º BI Mtz (Garanhuns-PE), o Ten Cel INF (0111402541) DANILO FRANÇA DE OLIVEIRA;  
 - do 72º BI Caat (Petrolina-PE), o Maj INF (0131501348) EVERTON DE FRANÇA;  
 - do BPEB (Brasília-DF), o Ten Cel INF (0113645444) CAIO DE VARGAS LISBÔA;  
 - do 2º BPE (Osasco-SP), o Cel INF (0130536444) FLAVIO AZEREDO;  
 - do 6º BPE (Salvador-BA), o Ten Cel INF (0130888449) JOÃO PAULO DA SILVA FETAL;  
 - do 7º BPE (Manaus-AM), o Ten Cel INF (0130575442) JOÃO PAULO DINIZ GUERRA;  
 - do 8º BPE (São Paulo-SP), o Ten Cel INF (0204212146) RAFAEL DE OLIVEIRA PENTEADO;  
 - da 9º BPE (Campo Grande-MS), o Ten Cel INF (0736399346) MARCO ANTÔNIO RESENDE SOARES DA ROCHA;  
 - do 11º BPE (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0216465047) VINÍCIUS VALVERDE ANDRIES;  
 - do CIBld (Santa Maria-RS), o Ten Cel CAV (0112718242) LUCIANO SANDRI DE VASCONCELOS;  
 - do 1º RCC (Santa Maria-RS), o Ten Cel CAV (0216457945) GUILHERME LUCHETTI CORTINHAS;  
 - do 3º RCC (Ponta Grossa-PR), o Ten Cel CAV (0130874746) MAURÍCIO GILBERTO ROMAN ROSS;  
 - do 3º RC Mec (Bagé-RS), o Ten Cel CAV (0131477747) FERNANDO JOSE SCANDIUZZI;  
 - do 5º RC Mec (Quaraí-RS), o Maj CAV (0332016245) MATHEUS PACHECO DO NASCIMENTO;

- do 7º RC Mec (Santana do Livramento-RS), o Maj CAV (0332636547) JOSIEL ALMEIDA DE AVILA;  
 - do 11º RC Mec (Ponta Porã-MS), o Ten Cel CAV (0130882442) DANIEL FALCÃO XAVIER DE SOUZA;  
 - do 13º RC Mec (Pirassununga-SP), o Ten Cel CAV (0317872448) MARCELO DROSDOWSKI RODRIGUES;  
 - do 15º RC Mec (Es) (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel CAV (0131480741) LEANDRO TAFURI MATTOSO;  
 - do 16º RC Mec (Bayeux-PB), o Ten Cel CAV (0331617043) ARMANDO JOSÉ CRESCENCIO JÚNIOR;  
 - do 18º RC Mec (Boa Vista-RR), o Ten Cel CAV (0131504847) RICARDO SANTOS DE QUEIROZ JUNIOR;  
 - do 3º RCG (Porto Alegre-RS), o Ten Cel CAV (0130884240) RODRIGO VIEGAS PACHECO;  
 - do 1º GAC / SI (Marabá-PA), o Ten Cel ART (0131482846) FREDERICO EMANUEL SOUSA NUNES;  
 - do 2º GAC (Itu-SP), o Ten Cel ART (0131503047) TIAGO CUNHA FLECHER LOPES;  
 - do 5º GAC AP (Curitiba-PR), o Maj ART (0131794141) EDUARDO CALDEIRA DE FARIA RODRIGUES;  
 - do 6º GAC (Rio Grande-RS), o Ten Cel ART (0113648042) RAFAEL AUGUSTO DA CUNHA BONATO;  
 - do 7º GAC (Olinda-PE), o Ten Cel ART (0736400243) MÁRCIO DE LIMA AZENHA;  
 - do 9º GAC (Nioaque-MS), o Maj ART (0131503542) MARDONIO BEZERRA SILVA;  
 - do 10º GAC / SI (Boa Vista-RR), o Ten Cel ART (0131499741) FELIPE GALVÃO FRANCO HONORATO;  
 - do 14º GAC (Pouso Alegre-MG), o Ten Cel ART (0130894140) JOSÉ ALEXANDRE FERREIRA DE SOUZA;  
 - do 15º GAC AP (Lapa-PR), o Ten Cel ART (0216476143) MATHEUS RIBEIRO CARVALHO;  
 - do 18º GAC (Rondonópolis-MT), o Maj ART (0131506743) JOEL REIS ALVES NETO;  
 - do 19º GAC (Santiago-RS), o Maj ART (0131490849) GUSTAVO HENRIQUE PESSANHA SCHIAVO;  
 - do 21º GAC (Niterói-RJ), o Ten Cel ART (0115439143) PAULO DAVI DE BARROS LIMA FILHO;  
 - do 25º GAC (Bagé-RS), o Ten Cel ART (0216459842) LEANDRO ANDRE PEDROSO DA SILVA;  
 - do 27º GAC (Ijuí-RS), o Maj ART (0131489544) VÍTOR MOREIRA AGUIAR GOMES;  
 - do 28º GAC (Criciúma-SC), o Maj ART (0131494643) AUGUSTO CESAR RODRIGUES FORTES;  
 - do C Log Msl Fgt (Formosa-GO), o Maj SV INT (0131790040) TIAGO PEDREIRO DE LIMA;  
 - do 16º GMF (Formosa-GO), o Maj ART (0216463448) RODRIGO DA SILVA TERRA;  
 - do 1º GAAAE (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel ART (0216461343) MARCUS EMANUEL AZEVEDO BEZERRA;  
 - do 3º GAAAE (Caxias do Sul-RS), o Ten Cel ART (0130575343) FLÁVIO DE PAIVA SILVA;  
 - do 12º GAAAE SI (Manaus-AM), o Maj ART (0131486748) SERGIO ANTONIO DA FONSECA JUNIOR;  
 - do 2º BEC (Teresina-PI), o Cel ENG (0130300049) GLAYSTON CLAY LEITE MOURA BENEVIDES;  
 - do 5º BEC (Porto Velho-RO), o Ten Cel ENG (0131484941) DAVID ANTONIO MARQUES;  
 - do 6º BEC (Boa Vista-RR), o Ten Cel ENG (0216487249) MARCELO HISSANAGA;  
 - do 7º BEC (Rio Branco-AC), o Ten Cel ENG (0215504242) FERNANDO NASCIMENTO MARQUES CURVO;  
 - do 8º BEC (Santarém-PA), o Cel ENG (0130301641) JAKSON MOURA COSTA;  
 - do 9º BEC (Cuiabá-MT), o Ten Cel ENG (0130915747) HILTON MARTINS LAUREANO DA SILVA;  
 - do 3º BE Cmb (Cachoeira do Sul-RS), o Ten Cel ENG (0131501843) HERMES LEONARDO MORAIS FAIOLO SILVA;  
 - do 5º BE Cmb Bld (Porto União-SC), o Ten Cel ENG (0111411443) RICARDO MOTINHA LANZELLOTTE;  
 - do 1º B Fv (Lages-SC), o Ten Cel ENG (0130914849) VICENTE DA SILVA COSTA;  
 - do 21ª Cia E Cnst (São Gabriel da Cachoeira-AM), o Ten Cel ENG (0130535347) DENIVALDO DE SOUSA SILVA;  
 - do 1º B Com (Santo Ângelo-RS), o Ten Cel COM (0216481747) ANDERSON FIDÉLIS JOSÉ DA SILVA;  
 - do 6º B Com (Bento Gonçalves-RS), o Ten Cel COM (0131485146) ELIEZER DE SOUZA BATISTA JUNIOR;  
 - do Nu 2º B Com GE SI (Belém-PA), o Ten Cel COM (0130908841) LEANDRO SILVA NERY;  
 - do Nu 5º B Com (Curitiba-PR), o Ten Cel COM (0131484446) WASHINGTON RODRIGUES DA SILVA;  
 - do EsCom (Brasília-DF), o Ten Cel COM (0131503344) ALLAN PAULO ALVARENGA SANTOS;  
 - do 1º BGE (Brasília-DF), o Ten Cel COM (0131502742) RÔBER YAMASHITA;  
 - do 1º CTA (Porto Alegre-RS), o Cel QEM Compt (0130536147) MOISÉS DA SILVA RODRIGUES;  
 - do 4º CTA (Manaus-AM), o Maj QEM Compt (0131789448) LEONARDO HENRIQUE MOREIRA;  
 - do 6º CTA (Campo Grande-MS), a Ten Cel QEM Com (0131280844) INGRID DE FREITAS CASTRO MACHADO;  
 - do 7º CTA (Brasília-DF), o Ten Cel QEM Compt (0131283046) MAX SILVA ALALUNA;  
 - do 11º CT (Curitiba-PR), o Ten Cel COM (0131210940) FELIPE PEREIRA MARTINS;  
 - do 21º CT (Belo Horizonte-MG), o Ten Cel COM (0216459248) JORGE DE CARVALHO NAKAMURA;  
 - do 9º B Mnt (Campo Grande-MS), o Ten Cel QMB (0131486540) RODRIGO BOAVENTURA;  
 - do BCMS (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel QMB (0130570443) WANDERCLEIDSON DA SILVA RODRIGUES;  
 - do B Mnt Sup AAe (Osasco-SP), o Ten Cel QMB (0521900142) BRUNO FREITAS ROSA;  
 - do 2º CGCFEx (São Paulo-SP), o Cel SV INT (0331506642) RANDAL GONÇALVES DA CRUZ;  
 - do 4º CGCFEx (Juiz de Fora-MG), o Ten Cel SV INT (0216488643) RAFAEL DA SILVA SANTOS;  
 - do 6º CGCFEx (Salvador-BA), o Ten Cel SV INT (0130882541) FABIO DE MOURA SOUSA;  
 - do 9º CGCFEx (Campo Grande-MS), o Ten Cel SV INT (0318586740) ALOÍSIO TEIXEIRA MACHADO;  
 - do 10º CGCFEx (Fortaleza-CE), o Cel SV INT (0130533144) FERNANDO BARRA FREIXO;  
 - do 18º B Trnp (Campo Grande-MS), o Ten Cel SV INT (0131507246) PAULO COMUNALE;  
 - do 5º B Sup (Curitiba-PR), o Ten Cel SV INT (0131477648) ESTEVAN ROGÉRIO FERREIRA DE BORBA;



- do 1º D Sup (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel SV INT (0216470146) DARWIN LÚCIO GONÇALVES JUNIOR;  
 - do 4º D Sup (Juiz de Fora-MG), o Maj SV INT (0131743148) MARCELO DE ALMEIDA FERES VIEIRA;  
 - do DSSA (Santo Ângelo-RS), o Cel SV INT (0114808249) SYLVIO SALES DE BARROS;  
 - do DSSM (Santa Maria-RS), o Cel SV INT (0114811847) ANDRÉ GOIS DA SILVA;  
 - da 16ª Ba Log (Tefé-AM), o Ten Cel QMB (0131489643) ALEX DA SILVA PEREIRA;  
 - do 2º B Log SI (São Gabriel da Cachoeira-AM), o Maj ART (0131778045) RAFAEL GROSSI LEOPOLDINO;  
 - do 4º B Log (Santa Maria-RS), o Ten Cel INF (0216456541) EVERALDO BASTOS FURTADO;  
 - do 8º B Log (Porto Alegre-RS), o Ten Cel INF (0130298649) DANIEL SOUSA LEITE LADEIA;  
 - do 14º B Log (Recife-PE), o Ten Cel INF (0216483941) GABRIEL FERNANDES GANZAROLLI DE OLIVEIRA;  
 - do 16º B Log (Brasília-DF), o Maj QMB (0319153847) VICTOR ARTUR BALDISSERA;  
 - do 20º B Log Pqdt (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0216479246) VINICIUS DE CASTRO LEAL;  
 - do 22º B Log L (Barueri-SP), o Maj INF (0131499147) AUGUSTO CESAR RODRIGUES DA SILVA;  
 - do 28º B Log (Dourados-MS), o Maj ENG (0131487944) FRANCÍLIO FONSECA SANTANA;  
 - do IDQBRN (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel QEM Qmc (0131506446) HEBER JESUS DA SILVA JUNIOR;  
 - do CA-Leste (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0131483448) JULIO CESAR ALMEIDA DE OLIVEIRA;  
 - do 1º BF Esp (Goiânia-GO), o Ten Cel INF (0216482943) FABRICIO ALÉ GOMES;  
 - do 1º B Op Psc (Goiânia-GO), o Ten Cel INF (0926176546) LUIZ ALEXANDRE KOHL DE ARRUDA;  
 - da 3ª Cia F Esp (Manaus-AM), o Ten Cel INF (0130907447) WILLEN BANDEIRA GARRIDO;  
 - do 3º B Av Ex (Campo Grande-MS), o Ten Cel INF (0216482349) EDUARDO JORGE JERONYMO;  
 - da Ba Av T (Taubaté-SP), o Cel QMB (0114817141) RADSON AMARAL MATOS;  
 - do 1º Btl DQBRN (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel ENG (0216485847) LEANDRO PINTO DO AMARAL;  
 - do 1º B Intlg Mil (Porto Alegre-RS), o Ten Cel INF (0196619233) LUIZ GUSTAVO DOS SANTOS BRINGEL;  
 - do 6º B Intlg Mil (Campo Grande-MS), o Ten Cel INF (0114314040) DIOGO DUTTON TAVARES;  
 - da AGITEC (Rio de Janeiro-RJ), o Cel QEM Mec Armt (0130775745) MARCOS JOSÉ FERREIRA CARVALHO;  
 - do CPOR / PA (Porto Alegre-RS), o Ten Cel INF (0216465146) VLADIMIR DE SOUSA CAMPOS;  
 - do CPOR / RJ (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel ART (0216489740) RODRIGO BIZERRA CALADO;  
 - do CEADEx (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0216472647) HENRIQUE CÉSAR BENITES ANANIAS;  
 - do C Id Ex (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0216482042) EDMAR SOUTO ABREU LIMA;  
 - do CPAEx (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel INF (0521206441) MÁRCIO FAM MOREIRA;  
 - do AHex (Rio de Janeiro-RJ), o Cel COM (0113994149) FÁBIO CUNHA CONCEIÇÃO;  
 - do BCSv/ESA (Três Corações-MG), o Ten Cel INF (0216475343) MARCELLO MAFRA CASTELO BRANCO;  
 - do AGR (Rio de Janeiro-RJ), o Cel QEM Met (0114793441) ELSON RENATO SANTOS SOUZA;  
 - do Pq R Mnt / 5ª RM (Curitiba-PR), o Maj QMB (0131725640) WANDERSON BRAGA DE SOUZA;  
 - do Pq R Mnt / 6ª RM (Salvador-BA), o Cel QMB (0113985741) JORGE LUIZ PANTALEÃO PEREIRA;  
 - do Pq R Mnt / 7ª RM (Recife-PE), o Ten Cel QMB (0216484741) JABIS PEREIRA DOS SANTOS FILHO;  
 - do Pq R Mnt / 12ª RM (Manaus-AM), o Ten Cel QMB (0115342248) ANDRÉ LUIZ BARBOSA AGUIAR;  
 - da CRO / 3ª RM (Porto Alegre-RS), o Ten Cel QEM FC (0196753131) RENATO CANCHERINI LEFONE;  
 - da CRO / 8ª RM (Belém-PA), o Ten Cel QEM EL (0115425043) LEONAM MAGNO DOS SANTOS OLIVEIRA;  
 - do 5º CGEO (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel QEM Cart (0216484246) GUSTAVO FLUMINENSE CARNEIRO;  
 - da B Adm Curado (Recife-PE), o Ten Cel INF (0736914748) MÁRIO AUGUSTO DE MORAES SILVA;  
 - da B Adm Ap/3ª RM (Porto Alegre-RS), o Cel ART (1127215646) NIVALDO AUGUSTO DE JESUS GONÇALVES JUNIOR;  
 - da B Adm Ap/5ª RM (Curitiba-PR), o Cel INF (0112688742) RAFAEL LOPES GONÇALVES DIAS;  
 - da B Ap R Bauru (Bauru-SP), o Ten Cel INF (0130905847) BRUNO AUGUSTO LOIOLA ZAGO;  
 - da B Ap R Ribeirão Preto (Ribeirão Preto-SP), o Ten Cel ART (0216457747) GLAUCO FABRIS;  
 - do B Adm Bda Inf Pqdt (Rio de Janeiro-RJ), o Cel ART (0114815343) LEONARDO ABRAÃO RODRIGUES;  
 - do CGEA (Petrópolis-RJ), o Ten Cel INF (0130544349) CRISTIANO MODESTO PENAFORTES;  
 - da Graf Ex (Brasília-DF), o Maj CAV (0319283842) FERNANDO VEIGA PIRES;  
 - do H Mil A CAMPO GRANDE (Campo Grande-MS), a Ten Cel MED (0131322943) DINALVA FERREIRA DA COSTA DO CARMO;  
 - do H Mil A MANAUS (Manaus-AM), o Cel FARM (0827810946) MARCELO DOS SANTOS STORCH;  
 - do H Mil A PORTO ALEGRE (Porto Alegre-RS), a Ten Cel MED (0114769342) SIMONE ABREU;  
 - do H Mil A RECIFE (Recife-PE), a Cel MED (0130959943) ANA PAULA VILA NOVA CÂMARA SALIM SAKER;  
 - do H Ge CURITIBA (Curitiba-PR), o Cel QCO Enf (0115120446) ADEMIR JONES ANTUNES DORNELES;  
 - do H Gu FLORIANÓPOLIS (Florianópolis-SC), a Ten Cel QCO Enf (0111187746) PRISCILA DA SILVA COTA BARREIRA;  
 - do H Gu PORTO VELHO (Porto Velho-RO), a Ten Cel QCO Enf (0737349746) NÁDIA VERISSIMO GOIS MANTUAN;  
 - do H Gu SANTIAGO (Santiago-RS), o Ten Cel MED (0100145655) SERGIO BAPTISTA FERNANDES;  
 - do H Gu S G CACHOEIRA (São Gabriel da Cachoeira-AM), o Ten Cel FARM (0435022140) MARCO AURÉLIO VIANELLO;  
 - do H Gu TABATINGA (Tabatinga-AM), o Ten Cel FARM (0146839931) LUIZ AUGUSTO FRANCO CESAR;  
 - da Pclin MRJ (Rio de Janeiro-RJ), a Ten Cel MED (0131596041) KÁTIA VANUSA DE ALCÂNTARA QUEIROZ MENNA BARRETO;  
 - do IBEx (Rio de Janeiro-RJ), o Ten Cel FARM (0196176838) MARCOS DORNELAS RIBEIRO;  
 - do LQFEx (Rio de Janeiro-RJ), a Ten Cel FARM (0131595845) MONICA DE GOUVEIA CASTEX;  
 - da OCEx (Rio de Janeiro-RJ), a Ten Cel DENT (0114769045) ANA LÚCIA DOS REIS WERNECK;  
 - do CIB (Butiá-RS), o Maj CAV (0131484644) ANDRÉ VICTOR FLORES COLPO; e  
 - do CIMNC (Recife-PE), o Ten Cel ENG (0130548647) MARIO SILVERIO RODRIGUES DE MIRANDA NETO.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**PORTARIA - C EX Nº 622, DE 22 DE MAIO DE 2025**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 20, inciso VI, alínea "g", da Estrutura Regimental do Comando do Exército, aprovada pelo Decreto nº 5.751, de 12 de abril de 2006, o art. 9º, inciso II, alínea "b", do Regulamento de Movimentação de Oficiais e Praças do Exército, aprovado pelo Decreto nº 2.040, de 21 de outubro de 1996, e considerando o disposto nos art. 4º e 19 da Lei Complementar nº 97, de 9 de junho de 1999, resolve:

NOMEAR por necessidade do serviço, ex officio, para o cargo de Oficial do seu Gabinete (CODOM 054890) os seguintes militares:

- 2º Ten QAO (0434609848) ADRIANO MARTINS DE SOUZA;
- 2º Ten QAO (0434628640) ELBIO FERRAZ JUNIOR;
- 2º Ten QAO (0196127534) RODRIGO FERNANDES DA SILVA;
- 2º Ten QAO (0434617940) RUBENS DE CARVALHO ROSA; e
- 2º Ten QAO (0420075640) SERVÍLIO SILVA JÚLIO JUNIOR.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**PORTARIA - C EX Nº 623, DE 22 DE MAIO DE 2025**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, § 3º e art. 8º da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017, e considerando o disposto no art. 3º, § 1º, inciso III, alínea "b" da Lei nº 6880, de 9 de dezembro de 1980, com a redação dada pelo art. 5º da Lei nº 9.442, de 14 de março de 1997, resolve:

EXONERAR ex officio, o 3º Sgt R/1 (1124374537) CARLOS ALBERTO RIBEIRO VILELA, da Prestação de Tarefa por Tempo Certo no Hospital das Forças Armadas, em Brasília-DF, em 31 de maio de 2025, de acordo com o art. 11, inciso II, alínea "a" da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017.

NOMEAR em caráter excepcional, o 3º Sgt R/1 (1124374537) CARLOS ALBERTO RIBEIRO VILELA, no Hospital das Forças Armadas, em Brasília-DF, como Prestador de Tarefa por Tempo Certo, para a tarefa de assessorar tecnicamente a gestão do Serviço de Aprovisionamento do Comando Logístico do HFA, pelo prazo de 12 (doze) meses, a partir de 1º de junho de 2025.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**PORTARIA - C EX Nº 624, DE 22 DE MAIO DE 2025**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, § 3º e art. 8º da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017, e considerando o disposto no art. 3º, § 1º, inciso III, alínea "b" da Lei nº 6880, de 9 de dezembro de 1980, com a redação dada pelo art. 5º da Lei nº 9.442, de 14 de março de 1997, resolve:

EXONERAR ex officio, o Cap R/1 (0788289122) JOSÉ CARLOS RODRIGUES, da Prestação de Tarefa por Tempo Certo na Base Administrativa da Guarnição de João Pessoa-PB, em 31 de maio de 2025, de acordo com o art. 11, inciso II, alínea "a" da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017.

NOMEAR em caráter excepcional, o Cap R/1 (0788289122) JOSÉ CARLOS RODRIGUES, na Base Administrativa da Guarnição de João Pessoa-PB, como Prestador de Tarefa por Tempo Certo, para a tarefa de apoiar tecnicamente a Seção de Veteranos e Pensionistas, pelo prazo de 12 (doze) meses, a partir de 1º de junho de 2025, em vaga da cota do Comando Militar do Nordeste.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**PORTARIA - C EX Nº 625, DE 22 DE MAIO DE 2025**

O COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, § 3º e art. 8º da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017, e considerando o disposto no art. 3º, § 1º, inciso III, alínea "b" da Lei nº 6880, de 9 de dezembro de 1980, com a redação dada pelo art. 5º da Lei nº 9.442, de 14 de março de 1997, resolve:

EXONERAR ex officio, o Cel Refm (0155820913) DJAIR BRAGA MARANHÔTO, da Prestação de Tarefa por Tempo Certo no Colégio Militar de Belo Horizonte, em Belo Horizonte-MG, em 31 de maio de 2025, de acordo com o art. 11, inciso II, alínea "a" da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017.

NOMEAR em caráter excepcional, o Cel Refm (0155820913) DJAIR BRAGA MARANHÔTO, no Colégio Militar de Belo Horizonte-MG, como Prestador de Tarefa por Tempo Certo, para a tarefa de Professor da Disciplina de História, pelo prazo de 12 (doze) meses, a partir de 1º de junho de 2025, em vaga da cota do Departamento de Educação e Cultura do Exército.

Gen Ex TOMÁS MIGUEL MINÉ RIBEIRO PAIVA

**CHEFIA DE GABINETE****PORTARIA - GAB CMT EX/C EX Nº 229, DE 21 DE MAIO DE 2025**

O CHEFE DO GABINETE DO COMANDANTE DO EXÉRCITO, no uso das competências que lhe confere o art. 6º, § 1º, inciso II da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017, e considerando o disposto no art. 3º, § 1º, alínea "b", inciso III da Lei nº 6.880, de 9 de dezembro de 1980, com a redação dada pelo art. 5º da Lei nº 9.442, de 14 de março de 1997, resolve:

EXONERAR ex officio, o 2º Sgt R/1 (1138359748) MARCELINO JOSÉ DA CONCEIÇÃO, da Prestação de Tarefa por Tempo Certo no Ministério da Defesa, em Brasília-DF, em 31 de maio de 2025, de acordo com o art. 11, inciso II, alínea "a" da Portaria do Comandante do Exército nº 218, de 20 de março de 2017.

NOMEAR o 2º Sgt R/1 (1138359748) MARCELINO JOSÉ DA CONCEIÇÃO, no Ministério da Defesa, em Brasília-DF, como Prestador de Tarefa por Tempo Certo, para a tarefa de apoiar tecnicamente a segurança pessoal do Ministro de Estado da Defesa, pelo prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir de 1º de junho de 2025.

Gen Div MARCIO DE SOUZA NUNES RIBEIRO



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/09/2021 | Edição: 181 | Seção: 1 | Página: 4

Órgão: Presidência da República/Advocacia-Geral da União

## ORIENTAÇÃO NORMATIVA AGU Nº 69, DE 13 DE SETEMBRO DE 2021(\*)

O **ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 4º, incisos I, X, XI, XIII, e XVIII, da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993, e considerando o que consta do Processo Administrativo nº 63054.001894/2021-82, resolve expedir a presente Orientação Normativa a todos os órgãos jurídicos enumerados nos arts. 2º e 17 da Lei Complementar nº 73, de 1993:

NÃO É OBRIGATÓRIA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA NAS CONTRATAÇÕES DIRETAS DE PEQUENO VALOR COM FUNDAMENTO NO ART. 75, I OU II, E § 3º DA LEI Nº 14.133, DE 1º DE ABRIL DE 2021, SALVO SE HOUVER CELEBRAÇÃO DE CONTRATO ADMINISTRATIVO E ESTE NÃO FOR PADRONIZADO PELO ÓRGÃO DE ASSESSORAMENTO JURÍDICO, OU NAS HIPÓTESES EM QUE O ADMINISTRADOR TENHA SUSCITADO DÚVIDA A RESPEITO DA LEGALIDADE DA DISPENSA DE LICITAÇÃO. APLICA-SE O MESMO ENTENDIMENTO ÀS CONTRATAÇÕES DIRETAS FUNDADAS NO ART. 74, DA LEI Nº 14.133, DE 2021, DESDE QUE SEUS VALORES NÃO ULTRAPASSEM OS LIMITES PREVISTOS NOS INCISOS I E II DO ART. 75, DA LEI Nº 14.133, DE 2021.

Referência: art. 5º, art. 53, §§ 3º, 4º e 5º, art. 72, inciso III, e art. 95, da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021; Parecer nº 00009/2021/CNLCA/CGU/AGU; Despacho nº 475/2021/DECOR/CGU/AGU, Despacho nº 598/2021/GAB/CGU/AGU.

**BRUNO BIANCO LEAL**

Republicada por ter saído no DOU Nº 175, de 15/09/2021, Seção 1, pág. 2, com incorreção relativamente ao original.



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

# Aviso de Contratação Direta nº 22/2026



Última atualização 15/04/2026

**Local:** Recife/PE **Órgão:** COMANDO DO EXERCITO

**Unidade compradora:** 160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

**Modalidade da contratação:** Dispensa **Amparo legal:** Lei 14.133/2021, Art. 75, II **Tipo:** Aviso de Contratação Direta

**Modo de disputa:** Dispensa Com Disputa **Registro de preço:** Não **Fonte orçamentária:** Não informada

**Data de divulgação no PNCP:** 13/04/2026 **Situação:** Divulgada no PNCP

**Data de início de recebimento de propostas:** 16/04/2026 08:00 (horário de Brasília)

**Data fim de recebimento de propostas:** 22/04/2026 08:00 (horário de Brasília)

**Id contratação PNCP:** 00394452000103-1-007528/2026 **Fonte:** Compras.gov.br

## Objeto:

Aquisição de produtos para saúde - Tirzepatida 5 mg/mL - solução injetável, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Aviso de Contratação Direta nº 4/2026 e seus anexos.

### VALOR TOTAL ESTIMADO DA COMPRA

R\$ 8.791,56

### VALOR TOTAL HOMOLOGADO DA COMPRA

R\$ 8.791,56

Itens Arquivos Histórico

Número	Descrição	Quantidade	Valor unitário estimado
1	Tirzepatida concentração: 5, forma farmacêutica: solução injetável, adicional: seringa preenchida c/ caneta aplicadora Conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Aviso de Contratação Direta nº 4/2026 e seus anexos.	12	R\$ 732,63

Exibir: 50

1-1 de 1 itens

Página: 1



[Voltar](#)



Criado pela Lei nº 14.133/21, o Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) é o sítio eletrônico oficial destinado à divulgação centralizada e obrigatória dos atos exigidos em sede de licitações e contratos administrativos abarcados pelo novel diploma.

É gerido pelo Comitê Gestor da Rede Nacional de Contratações Públicas, um colegiado deliberativo com suas atribuições estabelecidas no Decreto nº 10.764, de 9 de agosto de 2021.

O desenvolvimento dessa versão do Portal é um esforço conjunto de construção de uma concepção direta legal, homologado pelos indicados a compor o aludido comitê.

A adequação, fidedignidade e correteza das informações e dos arquivos relativos às contratações disponibilizadas no PNCP por força da Lei nº 14.133/2021 são de estrita responsabilidade dos órgãos e entidades contratantes.

✉ <https://portaldeservicos.gestao.gov.br>

☎ [0800 978 9001](tel:08009789001)


#### AGRADECIMENTO AOS PARCEIROS



---

Texto destinado a exibição de informações relacionadas à **licença de uso**.

Itens Arquivos Histórico

Nome	Data/Hora de Inclusão	Tipo	Baixar
AC_160199-000004-2026.rar	13/04/2026 - 15:56:20	Aviso de Contratação Direta	
AUTORIZACAO PARA DEFLAGRACAO DE PROCESSO LICITATORIO.pdf	13/04/2026 - 15:56:20	Ato que autoriza a Contratação Direta	

Itens Arquivos Histórico

Evento	Nome	Data/Hora do Evento	Justificativa
Inclusão - Contratação		13/04/2026 - 15:56:19	Exigência Legal
Inclusão - Documento de Contratação	AC_160199-000004-2026.rar	13/04/2026 - 15:56:20	Exigência Legal
Inclusão - Documento de Contratação	AUTORIZACAO PARA DEFLAGRACAO DE PROCESSO LICITATORIO.pdf	13/04/2026 - 15:56:20	Exigência Legal
Retificação - Item de Contratação		13/04/2026 - 15:59:20	Alteração do item devido a mudança de situação para Em Andamento
Retificação - Contratação		15/04/2026 - 10:20:55	A exclusividade para ME/EPP prevista na Lei Complementar nº 123 não será aplicada devido ao risco de ausência de propostas e dispensa deserta, ampliando a competitividade e garantindo a proposta mais vantajosa à Administração.



Recife (PE) , 23 de Abril de 2025

AO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 64583.001664/2026-11  
DISPENSA ELETRÔNICA Nº 22/2026

Nº	CATMAT	ESPECIFICAÇÃO	FABRICANTE	UNID	QUANT.	VALOR UNIT.	VALOR TOTAL
1	632289	Tirzepatida Concentração: 5 MG/ML, Forma Farmacêutica: Solução Injetável, Adicional: Seringa Preenchida C/ Caneta Aplicadora - OFERECEMOS O MOUNJARO 10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC - REG. ANVISA: 1126002020047	ELI LILLY	Seringa 0,5 Mililitro	12	R\$ 732,63	R\$ 8.791,56

SETECENTOS E TRINTA E DOIS REAIS E SESSENTA E TRÊS CENTAVOS  
OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS

VALOR GLOBAL DA PROPOSTA R\$ 8.791,56  
OITO MIL, SETECENTOS E NOVENTA E UM REAIS E CINQUENTA E SEIS CENTAVOS

Validade da Proposta: 60 DIAS  
Prazo de Entrega: 30 DIAS  
Condições de Pagamento: 10 DIAS UTEIS  
BANCO BRADESCO: C/C: 468632-2 AG: 3206-9 (PE)

Declaramos para os devidos fins que estamos de acordo com todas as normas e exigências do edital. Declaramos ainda que no preço cotado já está inclusa todas as despesas relativas a embalagem, transporte, seguro e demais encargos e que a alíquota do ICMS é de 20,5%. Declaramos ainda que os valores ofertados na proposta serão fixos e irrevogáveis e que o transporte do produto ofertado será de acordo com as especificações do fabricante. Declaramos ainda que o produto é de procedência nacional e que a validade mínima e validade não inferior a 12 MESES.

MYRTIS ELIENE  
LIMA DE  
ANDRADE  
DEIXO  
Assinado de forma  
digital por MYRTIS  
ELIENE LIMA DE  
ANDRADE  
Data: 2026.04.23  
10:29:01 -03'00'

MYRTIS ELIENE LIMA DE ANDRADE PEIXOTO

Oncoexo Distribuidora de Medicamentos LTDA  
CNPJ: 08.958.628/0001-06 - Insc. Estadual. 0354869-45  
Rua Jundiá, 264 - Tamarineira - Recife/PE - CEP: 52051-090  
E-mail: licitacao@oncoexo.com.br  
Fone/Fax: (81)9790-0085 / (81)9 9892-0066

# **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL



**MOUNJARO**<sup>®</sup>  
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.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de solução contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO é indicado para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 em conjunto com dieta e exercícios.

#### **Controle crônico do peso**

MOUNJARO é indicado em conjunto à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):

- Maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidade) ou

- Maior ou igual a 27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão (pressão alta), dislipidemia (colesterol alto), apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes *mellitus* tipo 2).

#### **Apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO é indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos com obesidade.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO melhora o controle da glicemia (quantidade de açúcar no sangue), reduzindo a quantidade de glicose (açúcar) de jejum e pós-prandial (após a refeição) em pacientes com diabetes tipo 2 por meio:

- do aumento da liberação de insulina (hormônio responsável por diminuir a quantidade de açúcar no sangue);
- da melhora da sensibilidade à insulina, o que pode ser atribuída à redução do peso corporal;
- da redução da concentração de glucagon (hormônio responsável por aumentar a quantidade de açúcar no sangue) de jejum e da exposição ao glucagon após uma refeição mista;
- do atraso do esvaziamento gástrico, o que pode reduzir a velocidade da absorção da glicose após a refeição e pode ter um efeito benéfico sobre a glicemia após a refeição.

### **Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO atua no controle crônico do peso por meio da regulação do apetite e da redução da ingestão de alimentos, peso e gordura corporal, e melhora a sensibilidade à insulina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize MOUNJARO caso seja alérgico à tirzepatida ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção COMPOSIÇÃO). Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço repentino sob a pele), foram relatadas com o uso de MOUNJARO (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

MOUNJARO não é indicado para pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (um tipo raro de tumor maligno na tireoide) ou em pacientes com neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM2), uma síndrome genética caracterizada pela presença de tumores envolvendo algumas glândulas endócrinas.

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

**Risco de tumores de células C da tireoide:** não se sabe se MOUNJARO causa tumores de células C da tireoide em humanos. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas de tumores da tireoide, como: massa no pescoço, disfagia (dificuldade para engolir), dispnéia (falta de ar) e rouquidão persistente. Informe ao seu médico caso tenha nódulos na tireoide.

**Pancreatite (inflamação do pâncreas) aguda:** MOUNJARO não foi estudado em pacientes com histórico de inflamação no pâncreas e deve ser utilizado com cautela nesses pacientes. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas da pancreatite. Se você estiver com suspeita de pancreatite e em tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico e interrompa o tratamento. Se houver a confirmação de pancreatite, MOUNJARO não deverá ser reiniciado.

**Hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal):** pacientes em tratamento com MOUNJARO combinado a um secretagogo (medicamento que faz liberar insulina), por exemplo, sulfonilureia, ou à insulina podem apresentar um risco aumentado de hipoglicemia. Informe ao seu médico se fizer uso de sulfonilureia ou insulina, pois o risco de hipoglicemia pode ser diminuído por meio da alteração da dose desses outros medicamentos.

**Reações de hipersensibilidade:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar reações de hipersensibilidade, como por exemplo urticária (vergões avermelhados na pele) e eczema (inflamação na pele). Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, interrompa o uso de MOUNJARO e informe ao seu médico. Informe seu médico caso possua histórico de

angioedema (inchaço repentino sob a pele) e anafilaxia (reação alérgica grave) com o uso de outros medicamentos para diabetes.

**Efeitos gastrointestinais:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar náusea (enjoo), vômito e diarreia (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Esses eventos podem levar à desidratação (perda de líquidos), o que pode diminuir a função renal. É importante aumentar a ingestão de líquidos para evitar a desidratação. Converse com seu médico.

**Aspiração pulmonar:** MOUNJARO retarda o esvaziamento do estômago. Foi reportada aspiração pulmonar (broncoaspiração) em pacientes submetidos a anestesia geral ou sedação profunda e que fazem uso de medicamentos da mesma classe de MOUNJARO. Antes da realização desses procedimentos, informe seu médico imediatamente sobre o uso desta classe de medicamentos.

**Doença gastrointestinal grave:** foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. Caso tenha sintomas de doença gastrointestinal grave informe ao seu médico. MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave (doença dos órgãos digestivos), incluindo gastroparesia (desordem que atrasa o esvaziamento do estômago) grave, e, portanto, não é recomendado para estes pacientes.

**Desnutrição:** foram reportados eventos relacionados à desnutrição (diminuição da absorção de nutrientes), podendo ser graves. Informe ao seu médico caso apresente sintomas como: deficiência de vitaminas e minerais, deficiência de proteína, diminuição de peso corporal, entre outros. Seu médico poderá solicitar suplemento nutricional ou descontinuação do tratamento em casos graves ou persistentes.

**Retinopatia diabética (doença ocular diabética):** durante o tratamento com MOUNJARO, uma melhora rápida no controle do açúcar no sangue pode estar associada a uma piora temporária da retinopatia diabética. Informe ao seu médico caso tenha retinopatia diabética (doença ocular diabética). Seu médico poderá acompanhar sua condição ocular durante o tratamento.

**Doença aguda da vesícula biliar:** doenças agudas da vesícula biliar, como colelitíase (presença de pedras no interior da vesícula biliar) e colecistite (inflamação da vesícula biliar), foram relatadas nos estudos clínicos com MOUNJARO. Informe ao seu médico caso tenha alguma doença da vesícula biliar.

**Ideação suicida:** comportamento e pensamento suicida foram reportados com o uso de produtos que induzem a perda de peso. Fale imediatamente com o seu médico caso possua histórico de tentativa de suicídio, apresente surgimento ou piora no quadro de depressão, pensamentos ou comportamentos suicidas e/ou quaisquer mudanças incomuns de humor ou comportamento. O seu médico irá avaliar se você poderá iniciar ou continuar o tratamento.

**Gravidez:** caso esteja grávida, informe ao seu médico. Se você deseja engravidar, MOUNJARO deve ser descontinuado pelo menos 1 mês antes de uma gravidez planejada.

Para diabetes *mellitus* tipo 2, MOUNJARO somente deve ser utilizado em gestantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê. Para controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono, MOUNJARO não deve ser utilizado para redução do peso durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** caso esteja amamentando, informe ao seu médico. A quantidade de MOUNJARO no leite materno foi considerada indetectável a muito baixa. Ainda que presente no leite materno,

não é esperado que seja absorvido pelo bebê. MOUNJARO somente deve ser utilizado em lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Interações medicamentosas:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico o uso de medicamento secretagogo (medicamento que faz liberar insulina, por exemplo, sulfonilureia) ou de insulina, para que seja avaliada a necessidade de ajuste de dose para reduzir o risco de hipoglicemia (ver seção 4. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

MOUNJARO atrasa o esvaziamento do estômago e, por isso, tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados ao mesmo tempo. Deve-se ter cautela ao administrar medicamentos orais com MOUNJARO. Não é esperado que o tratamento com MOUNJARO impacte significativamente medicamentos orais (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). No entanto, recomenda-se monitoramento em pacientes que utilizam medicamentos orais cuja eficácia dependa de concentrações mínimas específicas e aqueles com um baixo índice terapêutico (por exemplo, varfarina, digoxina) quando administrados concomitantemente com MOUNJARO, especialmente no início do tratamento com MOUNJARO e após o aumento da dose. O risco de efeito retardado também deve ser considerado para medicamentos orais em que um início rápido de efeito é importante.

Se você é uma mulher com obesidade ou sobrepeso e está usando contraceptivos orais, considere também usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) ou mudar para um contraceptivo não oral por 4 semanas após o início de MOUNJARO e por 4 semanas após cada aumento na dose. Contraceptivos hormonais que não são administrados por via oral não devem ser afetados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** se fizer uso de MOUNJARO junto com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer hipoglicemia, o que pode reduzir a sua habilidade de concentração. Converse com seu médico para tomar precauções para evitar a hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se tiver qualquer sinal de hipoglicemia.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

MOUNJARO pode ser armazenado fora de refrigeração a temperaturas abaixo de 30°C por até 21 dias.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MOUNJARO é uma solução injetável, transparente e incolor a levemente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia:**

**Diabetes *mellitus* tipo 2 e controle crônico do peso:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. As doses de manutenção recomendadas são 5 mg, 10 mg e 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

**Apneia obstrutiva do sono:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose de manutenção recomendada é 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Se você usar MOUNJARO junto com metformina e/ou inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2 (iSGLT2) - como por exemplo dapagliflozina, empagliflozina, entre outros - a dose atual de metformina e/ou iSGLT2 pode ser continuada.

Se você usar MOUNJARO com uma sulfonilureia - como por exemplo glibenclamida, glimepirida, entre outros - e/ou insulina, o seu médico pode considerar uma redução na dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. Nesses casos é importante que você realize a automonitorização da glicemia (meça o seu nível de glicose no sangue) conforme instruído pelo seu médico.

Para o controle do peso, se você não conseguir perder pelo menos 5% do seu peso corporal inicial em até 6 meses após a titulação até a dose tolerada mais alta, seu médico avaliará se você deve ou não continuar o tratamento.

**Populações especiais:** não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal). A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos de idade. A experiência de uso de tirzepatida em pacientes com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave (incluindo doença renal em estágio terminal) é limitada e, portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses casos.

**Modo de usar:** administrar MOUNJARO por via subcutânea no abdome, coxa ou outra pessoa deve administrar na parte de trás do braço. Alterne o local de injeção de cada dose. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições.

Quando utilizado com insulina, MOUNJARO deve ser administrado como injeções separadas e nunca misturado, e MOUNJARO deve ser administrado em um local de injeção diferente.

Para maiores informações sobre como utilizar a caneta aplicadora de uso único, ler atentamente e seguir as recomendações descritas nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham este medicamento.

**Alteração do cronograma de administração semanal:** o dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, contanto que o intervalo entre as duas doses seja de pelo menos 3 dias (72 horas).

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada assim que possível dentro de 4 dias (96 horas) após o esquecimento da dose. Caso mais de 4 dias tenham se passado, a dose esquecida não deverá ser administrada, e a próxima dose deverá ser administrada no dia do cronograma usual. Em cada caso, os pacientes poderão retomar o seu cronograma usual de administração uma vez por semana.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante os estudos clínicos que foram conduzidos com MOUNJARO, as seguintes reações adversas foram identificadas:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: náusea e diarreia.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com insulina basal (com ou sem metformina) ou em combinação com sulfonilureia (com ou sem metformina e/ou inibidor de SGLT-2) nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada as seguintes reações adversas também foram identificadas: vômito e constipação (prisão de ventre).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada a seguinte reação adversa também foi identificada: dor abdominal.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: dispepsia (indigestão), distensão abdominal, eructação (arroto), flatulência (gases), doença do refluxo gastroesofágico (retorno do alimento do estômago para o esôfago), fadiga, reação no local da injeção, reação de hipersensibilidade e aumento da enzima pancreática lipase.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com metformina e inibidor de SGLT2 nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, vômito, constipação, doença aguda da vesícula biliar, redução do apetite, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, doença aguda da vesícula biliar, tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial), colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar) e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas foram identificadas: tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial) e frequência cardíaca aumentada.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO no estudo clínico para insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), colecistite (inflamação da vesícula biliar), tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda da pressão arterial), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas) e disgeusia (alteração no paladar).
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com apenas metformina nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), dor no local da injeção, redução de peso e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso as seguintes reações adversas também foram identificadas: colecistite (inflamação da vesícula biliar), dor no local de injeção, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

**Distúrbio gastrointestinal:** os eventos gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade leve ou moderada. A incidência de náusea, vômito e diarreia foi maior durante o período de aumento de dose e diminuiu com o tempo (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Sinais vitais:** o tratamento com MOUNJARO resultou em redução na pressão arterial e em aumento na frequência cardíaca.

**Marcadores cardíacos:** em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e obesidade, MOUNJARO reduziu o peso corporal, o volume plasmático e sanguíneo total, a

pressão arterial sistólica e a PCR-us (uma medida de inflamação sistêmica). Também foi observada uma redução na massa ventricular esquerda (músculo do lado esquerdo do coração) e na gordura ao redor do coração.

### **Dados pós-comercialização**

As seguintes reações adversas ao medicamento são baseadas em relatos pós-comercialização de MOUNJARO.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** disestesia (enfraquecimento ou alteração na sensibilidade dos sentidos).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reação anafilática (reação alérgica grave generalizada) e angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele e geralmente região dos olhos e boca).

**Distúrbios oculares:** Foram relatados casos de uma condição rara chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1. Essa condição pode causar diminuição da visão e, em alguns casos, perda permanente da visão.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

#### **Produzido por:**

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

#### **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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2025	0658629/25-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4712554/21-3	Registro de Medicamento Novo	25/09/2023	Inclusão inicial do texto de bula	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			24/09/2024	1311616/24-1	CBRES – Resposta a Ofícios	24/09/2024			
			21/11/2024	1594509/24-7	CBRES – Resposta a Ofícios	21/11/2024			
11/06/2025	0786397/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula- publicação no Bulário RDC 60/12	27/09/2023	1029212/23-8	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/06/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2024	1032067/24-9	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	20/10/2025	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 5. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		

07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2025	1623991/25-1	Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	18/12/2025	DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			06/11/2024	1530436/24-9	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos	08/12/2025	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
			07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2026	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

# Instruções de Uso

## MOUNJARO<sup>®</sup>

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

## INSTRUÇÕES DE USO

### MOUNJARO® tirzepatida

Caneta aplicadora de uso único de 2,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 7,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 10 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 12,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 15 mg/0,5 mL

#### Uso semanal



### Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar MOUNJARO

Leia estas Instruções de Uso e a Bula ao Paciente antes de utilizar a sua Caneta Aplicadora MOUNJARO e toda vez que adquirir uma nova. Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu médico sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

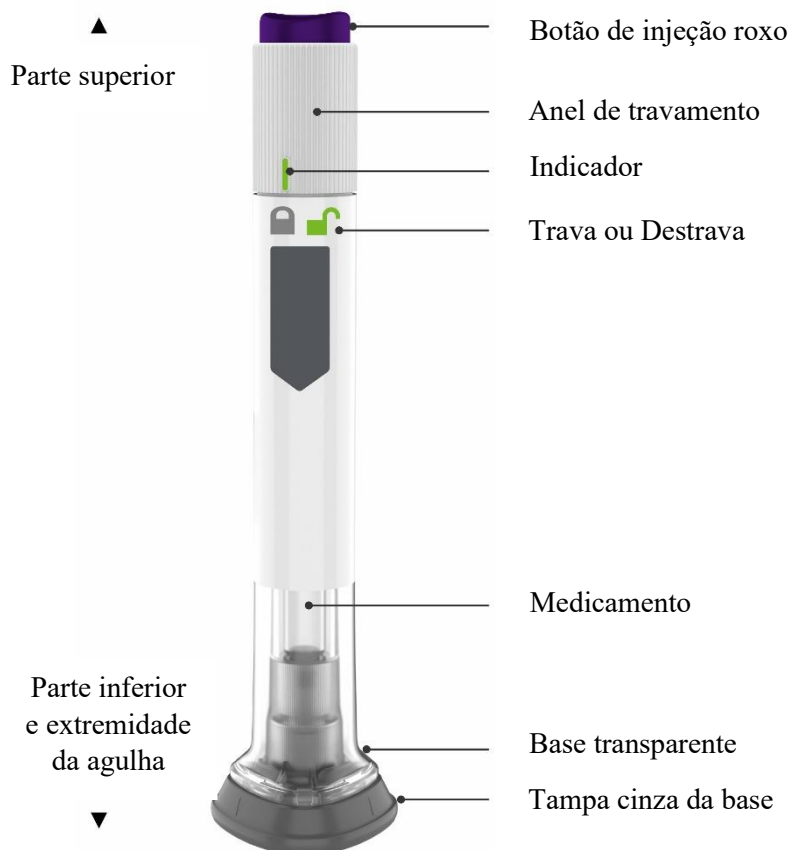
Fale com seu médico sobre como aplicar MOUNJARO do modo correto.

- MOUNJARO é uma caneta aplicadora de uso único.
- MOUNJARO é utilizado 1 vez por semana.
- Injete somente sob a pele (via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.
- Outra pessoa pode aplicar a sua injeção na parte posterior do seu braço.

#### Armazenamento e manuseio

- Armazene sua Caneta aplicadora (Caneta) na geladeira entre 2°C e 8°C.
- Você pode armazenar sua Caneta a temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias no total.
- **Não** congele sua Caneta. Em caso de congelamento da Caneta, descarte a Caneta e utilize uma Caneta nova.
- Armazene sua Caneta na embalagem original para proteger a Caneta da luz.
- A Caneta possui partes de vidro. Tenha cuidado ao manuseá-la. Caso derrube a Caneta sobre uma superfície dura, **não** a utilize. Use uma Caneta nova para sua injeção.
- Mantenha sua Caneta MOUNJARO fora do alcance das crianças.

#### Guia das partes



## Preparando para injetar MOUNJARO

**Retire** a Caneta da geladeira.

Não retire a tampa cinza da base até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

**Verifique** o rótulo da Caneta para confirmar que você está com o medicamento e a dose certa e que não esteja expirado.

**Inspecione** a Caneta para confirmar que ela não está danificada.

Tenha certeza que o medicamento:

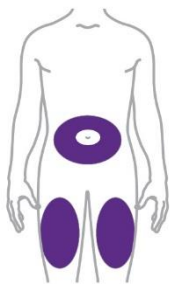
- não está congelado
- é incolor a levemente amarelo
- não está turvo
- não apresenta partículas

**Lave** suas mãos.

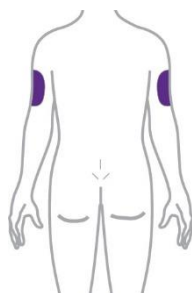
## Escolha seu local de injeção

Seu médico pode ajudá-lo a escolher o local de injeção que é melhor para você.



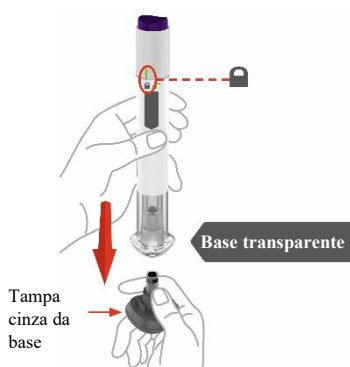


Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.



Outra pessoa deve aplicar sua injeção na parte posterior do seu braço. Mude (alterne) seu local de injeção a cada semana. Você poderá usar a mesma região do seu corpo, mas certifique-se de escolher um local de injeção diferente nessa região.

### Passo 1 **Puxe para fora a tampa cinza da base**



Certifique-se de que a Caneta esteja **Travada**.

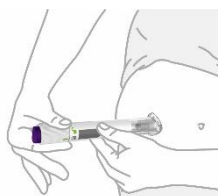
**Não** destrave a Caneta antes de posicionar a base transparente sobre a sua pele e estar pronto para aplicar a injeção.

**Puxe** a tampa cinza da base para fora em linha reta e descarte-a em seu lixo doméstico.

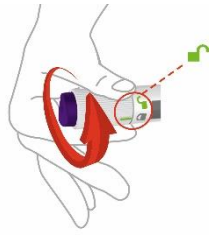
**Não** coloque a tampa cinza de volta à base – isso pode danificar a agulha.

**Não** toque a agulha.

### Passo 2 **Posicione a Base Transparente na pele, depois Destrave**



**Posicione** a base transparente de forma plana contra a sua pele no local da injeção.



**Destrave** girando o anel de travamento.

Passo  
3

**Pressione e Segure por até 10 segundos**



**Pressione e Segure** o botão de injeção roxo.

**Ouçã** para o:

- Primeiro clique = injeção iniciada
- Segundo clique = injeção concluída



Êmbolo  
cinza

Você saberá que a sua injeção está concluída quando o êmbolo cinza estiver visível.

Após sua injeção, coloque a Caneta usada em um recipiente para materiais perfurocortantes.

#### **Descarte da sua Caneta usada**

- Coloque sua Caneta usada em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue (descarte) Canetas em seu lixo doméstico.
- Caso não tenha um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, você poderá usar um recipiente de uso doméstico que:
  - seja feito de um plástico resistente;
  - possa ser fechado com uma tampa bem ajustada e resistente a perfurações, que impeça a saída de materiais perfurocortantes;
  - fique em posição vertical e estável durante o uso;
  - seja à prova de vazamentos;
  - e seja devidamente rotulada para advertir sobre os resíduos perigosos no interior do recipiente.
- Quando seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você terá de seguir as diretrizes da sua comunidade para o modo correto de descartar o seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes. Pode haver leis locais sobre como você deverá descartar agulhas e seringas usadas.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes usado.



#### **Perguntas frequentes**

**O que devo fazer se vir bolhas de ar em minha Caneta?**

Bolhas de ar são normais.

**O que devo fazer se minha Caneta não estiver a temperatura ambiente?**

Não é necessário aquecer a Caneta até a temperatura ambiente.

**O que acontece se eu destravar a Caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de retirar a tampa cinza da base?**

**Não** retire a tampa cinza da base. Descarte a Caneta e pegue uma Caneta nova.

**O que devo fazer se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu retirar a tampa cinza da base?**

Uma gota de líquido na ponta da agulha é normal. **Não** toque a agulha.

**Preciso segurar o botão de injeção para baixo até que a injeção seja concluída?**

Isso não é necessário, mas pode ajudá-lo a manter a Caneta firme contra sua pele.

**Escutei mais de 2 cliques durante minha injeção—2 cliques altos e 1 clique baixo. Recebi minha injeção completa?**

Algumas pessoas podem ouvir um clique baixo imediatamente antes do segundo clique alto. Esse é o funcionamento normal da Caneta. **Não** retire a Caneta da sua pele até escutar o segundo clique alto.

**Não sei se minha Caneta funcionou corretamente.**



Verifique se você recebeu sua dose. Sua dose foi administrada corretamente se o êmbolo cinza estiver visível. Consulte também o **Passo 3** das instruções.

Caso não veja o êmbolo cinza, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 para mais instruções. Até lá, armazene sua Caneta de modo seguro para evitar acidentes com a agulha.

**O que devo fazer se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após minha injeção?**

Isso é normal. Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção. **Não** esfregue o local da injeção.

#### **Outras informações**

- Caso tenha problemas de visão, **não** use sua Caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar a Caneta aplicadora MOUNJARO.

#### **Onde obter mais informações**

- Em caso de dúvidas ou problemas com sua Caneta aplicadora MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo Lilly SAC 0800 701 0444 ou ligue para o seu médico.
- Para mais informações sobre a Caneta aplicadora MOUNJARO, visite nosso website [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

#### **Produzido por:**

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

#### **Importado e Registrado por:**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

MOUNJARO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.  
Copyright© 2024, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A Caneta aplicadora MOUNJARO cumpre os requerimentos vigentes de exatidão de dose e funcionais da ISO 11608-1 e 11608-5.

Lilly SAC 0800 701 0444  
sac\_brasil@lilly.com  
www.lilly.com.br

# **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Frasco-ampola

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

CDS12FEV26



**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 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução. Frasco de uso único.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de solução contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO é indicado para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 em conjunto com dieta e exercícios.

#### **Controle crônico do peso**

MOUNJARO é indicado em conjunto à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):

- Maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidade) ou

- Maior ou igual a 27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão (pressão alta), dislipidemia (colesterol alto), apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes *mellitus* tipo 2).

#### **Apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO é indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos com obesidade.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO melhora o controle da glicemia (quantidade de açúcar no sangue), reduzindo a quantidade de glicose (açúcar) de jejum e pós-prandial (após a refeição) em pacientes com diabetes tipo 2 por meio:

- do aumento da liberação de insulina (hormônio responsável por diminuir a quantidade de açúcar no sangue);

- da melhora da sensibilidade à insulina, o que pode ser atribuída à redução do peso corporal;
- da redução da concentração de glucagon (hormônio responsável por aumentar a quantidade de açúcar no sangue) de jejum e da exposição ao glucagon após uma refeição mista;
- do atraso do esvaziamento gástrico, o que pode reduzir a velocidade da absorção da glicose após a refeição e pode ter um efeito benéfico sobre a glicemia após a refeição.

### **Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO atua no controle crônico do peso por meio da regulação do apetite e da redução da ingestão de alimentos, peso e gordura corporal, e melhora a sensibilidade à insulina.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não utilize MOUNJARO caso seja alérgico à tirzepatida ou a qualquer um dos componentes da fórmula (ver seção COMPOSIÇÃO). Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia (reação alérgica grave) e angioedema (inchaço repentino sob a pele), foram relatadas com o uso de MOUNJARO (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

MOUNJARO não é indicado para pacientes com histórico pessoal ou familiar de carcinoma medular de tireoide (um tipo raro de tumor maligno na tireoide) ou em pacientes com neoplasia endócrina múltipla tipo 2 (NEM2), uma síndrome genética caracterizada pela presença de tumores envolvendo algumas glândulas endócrinas.

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

**Risco de tumores de células C da tireoide:** não se sabe se MOUNJARO causa tumores de células C da tireoide em humanos. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas de tumores da tireoide, como: massa no pescoço, disfagia (dificuldade para engolir), dispneia (falta de ar) e rouquidão persistente. Informe ao seu médico caso tenha nódulos na tireoide.

**Pancreatite (inflamação do pâncreas) aguda:** MOUNJARO não foi estudado em pacientes com histórico de inflamação no pâncreas e deve ser utilizado com cautela nesses pacientes. Converse com o seu médico para obter mais informações sobre os sintomas da pancreatite. Se você estiver com suspeita de pancreatite e em tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico e interrompa o tratamento. Se houver a confirmação de pancreatite, MOUNJARO não deverá ser reiniciado.

**Hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal):** pacientes em tratamento com MOUNJARO combinado a um secretagogo (medicamento que faz liberar insulina), por exemplo, sulfonilureia, ou à insulina podem apresentar um risco aumentado de hipoglicemia. Informe ao seu médico se fizer uso de sulfonilureia ou insulina, pois o risco de hipoglicemia pode ser diminuído por meio da alteração da dose desses outros medicamentos.

**Reações de hipersensibilidade:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar reações de hipersensibilidade, como por exemplo urticária (vergões avermelhados na pele) e eczema (inflamação na pele). Caso ocorra uma reação de hipersensibilidade, interrompa o uso de MOUNJARO e informe ao seu médico. Informe seu médico caso possua histórico de angioedema (inchaço repentino sob a pele) e anafilaxia (reação alérgica grave) com o uso de outros medicamentos para diabetes.

**Efeitos gastrointestinais:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO você pode apresentar náusea (enjoo), vômito e diarreia (ver seção 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Esses eventos podem levar à desidratação (perda de líquidos), o que pode diminuir a função renal. É importante aumentar a ingestão de líquidos para evitar a desidratação. Converse com seu médico.

**Aspiração pulmonar:** MOUNJARO retarda o esvaziamento do estômago. Foi reportada aspiração pulmonar (broncoaspiração) em pacientes submetidos a anestesia geral ou sedação profunda e que fazem uso de medicamentos da mesma classe de MOUNJARO. Antes da realização desses procedimentos, informe seu médico imediatamente sobre o uso desta classe de medicamentos.

**Doença gastrointestinal grave:** foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. Caso tenha sintomas de doença gastrointestinal grave informe ao seu médico. MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave (doença dos órgãos digestivos), incluindo gastroparesia (desordem que atrasa o esvaziamento do estômago) grave, e, portanto, não é recomendado para estes pacientes.

**Desnutrição:** foram reportados eventos relacionados à desnutrição (diminuição da absorção de nutrientes), podendo ser graves. Informe ao seu médico caso apresente sintomas como: deficiência de vitaminas e minerais, deficiência de proteína, diminuição de peso corporal, entre outros. Seu médico poderá solicitar suplemento nutricional ou descontinuação do tratamento em casos graves ou persistentes.

**Retinopatia diabética (doença ocular diabética):** durante o tratamento com MOUNJARO, uma melhora rápida no controle do açúcar no sangue pode estar associada a uma piora temporária da retinopatia diabética. Informe ao seu médico caso tenha retinopatia diabética (doença ocular diabética). Seu médico poderá acompanhar sua condição ocular durante o tratamento.

**Doença aguda da vesícula biliar:** doenças agudas da vesícula biliar, como colelitíase (presença de pedras no interior da vesícula biliar) e colecistite (inflamação da vesícula biliar), foram relatadas nos estudos clínicos com MOUNJARO. Informe ao seu médico caso tenha alguma doença da vesícula biliar.

**Ideação suicida:** comportamento e pensamento suicida foram reportados com o uso de produtos que induzem a perda de peso. Fale imediatamente com o seu médico caso possua histórico de tentativa de suicídio, apresente surgimento ou piora no quadro de depressão, pensamentos ou comportamentos suicidas e/ou quaisquer mudanças incomuns de humor ou comportamento. O seu médico irá avaliar se você poderá iniciar ou continuar o tratamento.

**Gravidez:** caso esteja grávida, informe ao seu médico. Se você deseja engravidar, MOUNJARO deve ser descontinuado pelo menos 1 mês antes de uma gravidez planejada.

Para diabetes *mellitus* tipo 2, MOUNJARO somente deve ser utilizado em gestantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê. Para controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono, MOUNJARO não deve ser utilizado para redução do peso durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Amamentação:** caso esteja amamentando, informe ao seu médico. A quantidade de MOUNJARO no leite materno foi considerada indetectável a muito baixa. Ainda que presente no leite materno, não é esperado que seja absorvido pelo bebê. MOUNJARO somente deve ser utilizado em lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco para o bebê.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

**Interações medicamentosas:** ao iniciar o tratamento com MOUNJARO, informe ao seu médico o uso de medicamento secretagogo (medicamento que faz liberar insulina, por exemplo, sulfonilureia) ou de insulina, para que seja avaliada a necessidade de ajuste de dose para reduzir o risco de hipoglicemia (ver seção 4. O QUE SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

MOUNJARO atrasa o esvaziamento do estômago e, por isso, tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados ao mesmo tempo. Deve-se ter cautela ao administrar medicamentos orais com MOUNJARO. Não é esperado que o tratamento com MOUNJARO impacte significativamente medicamentos orais (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). No entanto, recomenda-se monitoramento em pacientes que utilizam medicamentos orais cuja eficácia dependa de concentrações mínimas específicas e aqueles com um baixo índice terapêutico (por exemplo, varfarina, digoxina) quando administrados concomitantemente com MOUNJARO, especialmente no início do tratamento com MOUNJARO e após o aumento da dose. O risco de efeito retardado também deve ser considerado para medicamentos orais em que um início rápido de efeito é importante.

Se você é uma mulher com obesidade ou sobrepeso e está usando contraceptivos orais, considere também usar um método contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativo) ou mudar para um contraceptivo não oral por 4 semanas após o início de MOUNJARO e por 4 semanas após cada aumento na dose. Contraceptivos hormonais que não são administrados por via oral não devem ser afetados.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas:** se fizer uso de MOUNJARO junto com uma sulfonilureia ou insulina, pode ocorrer hipoglicemia, o que pode reduzir a sua habilidade de concentração. Converse com seu médico para tomar precauções para evitar a hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas. Evite dirigir veículos ou operar máquinas se tiver qualquer sinal de hipoglicemia.

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar.

MOUNJARO pode ser armazenado fora de refrigeração a temperaturas abaixo de 30°C por até 21 dias.

MOUNJARO é apresentado em frasco de uso único. Não fracionar (dividir) a dose nem armazenar o frasco após aberto. Descartar o frasco após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento após a administração.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MOUNJARO é uma solução injetável, transparente e incolor a levemente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Posologia:**

**Diabetes mellitus tipo 2 e controle crônico do peso:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. As doses de manutenção recomendadas são 5 mg, 10 mg e 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

**Apneia obstrutiva do sono:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose de manutenção recomendada é 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Se você usar MOUNJARO junto com metformina e/ou inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2 (iSGLT2) - como por exemplo dapagliflozina, empagliflozina, entre outros - a dose atual de metformina e/ou iSGLT2 pode ser continuada.

Se você usar MOUNJARO com uma sulfonilureia - como por exemplo glibenclamida, glimepirida, entre outros - e/ou insulina, o seu médico pode considerar uma redução na dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. Nesses casos é importante que você realize a automonitorização da glicemia (meça o seu nível de glicose no sangue) conforme instruído pelo seu médico.

Para o controle do peso, se você não conseguir perder pelo menos 5% do seu peso corporal inicial em até 6 meses após a titulação até a dose tolerada mais alta, seu médico avaliará se você deve ou não continuar o tratamento.

**Populações especiais:** não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal). A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos de idade. A experiência de uso de tirzepatida em pacientes com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave (incluindo doença renal em estágio terminal) é limitada e, portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses casos.

**Modo de usar:** administrar MOUNJARO por via subcutânea no abdome, coxa ou outra pessoa deve administrar na parte de trás do braço. Alterne o local de injeção de cada dose. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições. Não fracionar a dose.

Quando utilizado com insulina, MOUNJARO deve ser administrado como injeções separadas e nunca misturado, e MOUNJARO deve ser administrado em um local de injeção diferente.

Para maiores informações sobre como utilizar o frasco de uso único, ler atentamente e seguir as recomendações descritas na bula e nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham este medicamento.

**Instruções de uso:**

**Leia estas INSTRUÇÕES DE USO e a bula completa antes de usar MOUNJARO, solução injetável em frasco-ampola (frasco) de uso único, e toda vez que adquirir um novo frasco.** Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu profissional de saúde sobre sua condição médica ou seu tratamento.

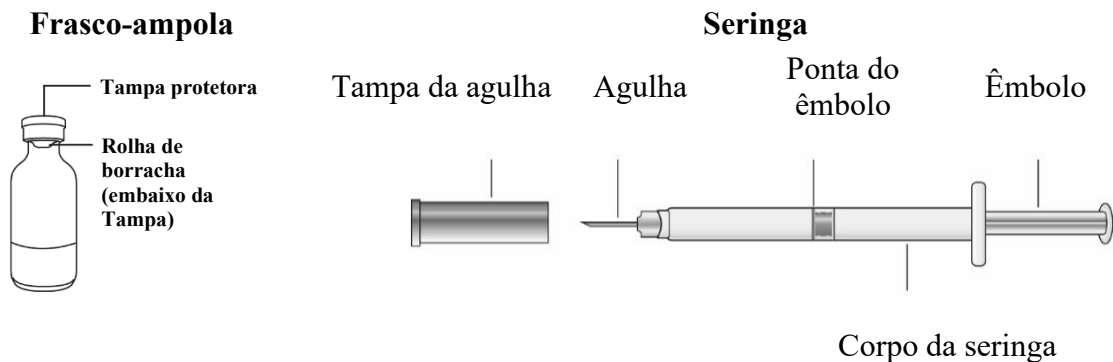
**Não compartilhe suas agulhas ou seringas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair delas uma infecção grave.**

Converse com seu profissional de saúde sobre como administrar MOUNJARO da maneira correta.

- MOUNJARO é um frasco-ampola de uso único.
- MOUNJARO é usado uma vez por semana.
- Aplique apenas sob a pele (por via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem aplicar na sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.
- Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.

**Reúna os materiais necessários para aplicar sua injeção**

- 1 frasco-ampola de uso-único de MOUNJARO
- 1 seringa e 1 agulha (conforme recomendada pelo seu profissional de saúde)
- 1 lenço umedecido com álcool
- gaze
- 1 recipiente para objetos perfurocortantes para descartar agulhas e seringas usadas. Consulte **“Descarte das suas agulhas e seringas usadas”** no final destas instruções.



A agulha e a seringa recomendadas pelo seu profissional de saúde podem aparentar diferente da agulha e da seringa destas INSTRUÇÕES DE USO.

### Preparando para administrar MOUNJARO


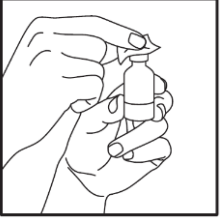
**Retire o frasco** da geladeira.

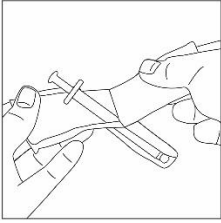
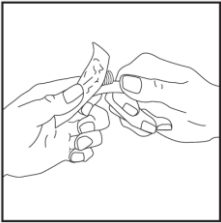
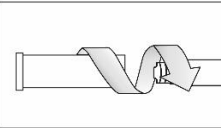
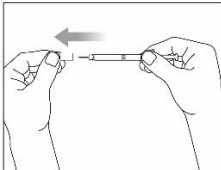
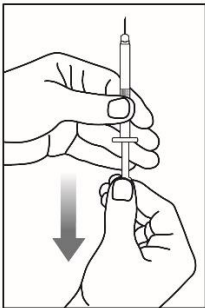
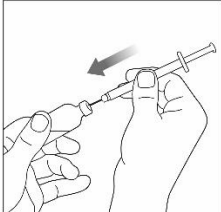
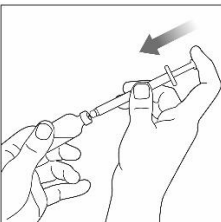
Lave suas mãos com água e sabão.

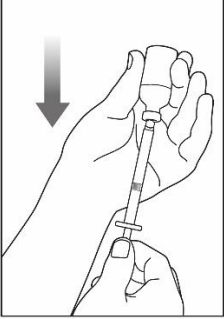
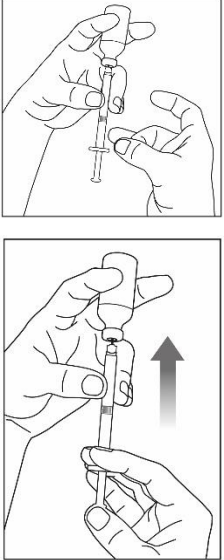
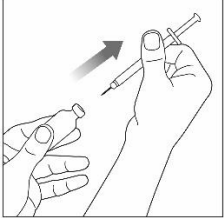
**Verifique o rótulo do frasco de MOUNJARO** para garantir que você está com o medicamento e a dose correta e que este não expirou.

Verifique o líquido no frasco. MOUNJARO deve parecer incolor a levemente amarelo. **Não use** se estiver congelado, turvo, com partículas ou com a cor errada.

**Sempre use uma seringa e agulha estéril nova para cada aplicação para prevenir infecções e o entupimento das agulhas.**


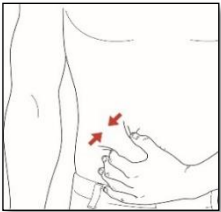
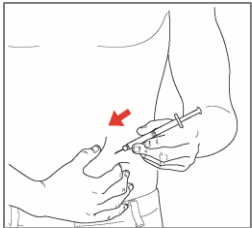
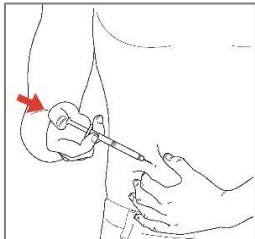
<p><b>Passo 1:</b> Retire a tampa protetora de plástico do frasco, mas <b>não</b> remova a rolha de borracha.</p>	
<p><b>Passo 2:</b> Limpe a rolha de borracha com um lenço umedecido com álcool.</p>	

<p><b>Passo 3:</b> Remova a embalagem externa da seringa.</p>	
<p><b>Passo 4:</b> Remova a embalagem externa da agulha. A seringa recomendada pelo seu profissional de saúde pode ter uma agulha pré-acoplada. Em caso afirmativo, vá para o passo 6.</p>	
<p><b>Passo 5:</b> Coloque a agulha no topo da seringa e gire até que esteja apertada e firmemente presa.</p>	
<p><b>Passo 6:</b> Remova a tampa da agulha puxando-a para fora.</p>	
<p><b>Passo 7:</b> Segure a seringa com a agulha apontando para cima. Puxe o êmbolo para baixo para aspirar uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa.</p>	
<p><b>Passo 8:</b> Insira a agulha através da rolha de borracha do frasco.</p>	
<p><b>Passo 9:</b> Pressione o êmbolo totalmente para dentro. Isso injeta ar no frasco, facilitando a retirada da solução do frasco.</p>	

<p><b>Passo 10:</b></p> <p>Vire o frasco de MOUNJARO e a seringa ao contrário. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro do medicamento MOUNJARO, puxe lentamente o êmbolo para baixo para retirar toda a solução de MOUNJARO do frasco. O frasco é preenchido para permitir a administração de uma dose única de 0,5 mL de MOUNJARO. <b>Não fracionar (dividir) a dose.</b></p>	
<p><b>Passo 11:</b></p> <p>Se houver bolhas de ar, bata levemente na seringa algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.</p> <p>Pressione lentamente o êmbolo para cima até que uma gota de MOUNJARO apareça na ponta da agulha. Esta gota indica que a sua injeção está pronta para uso.</p>	
<p><b>Passo 12:</b></p> <p>Puxe a seringa para fora da rolha de borracha do frasco.</p>	

### Aplicando MOUNJARO

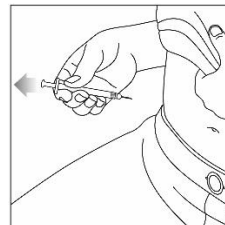
- Aplique exatamente como seu profissional de saúde lhe mostrou.
- Mude (alterne) o seu local de injeção dentro da área escolhida para cada dose para ajudar a prevenir depressões na pele ou espessamento da pele (lipodistrofia) e caroços na pele (amiloiose localizada cutânea) nos locais de injeção.
- **Não** aplique onde a pele apresentar depressões, espessamento ou caroços.
- **Não** aplique onde a pele estiver sensível, roxa, escamosa ou dura, ou com cicatrizes ou machucada.
- **Não** misture MOUNJARO com qualquer outro medicamento.
- **Não** aplique MOUNJARO no mesmo local de injeção usado para outros medicamentos.

<p><b>Passo 13:</b></p> <p>Escolha o seu local de injeção.</p> <p>Você ou outra pessoa podem aplicar MOUNJARO sob a pele (por via subcutânea) na área da sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.</p> <p>Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.</p> <p>Antes de aplicar sua injeção, prepare o local de injeção conforme orientação do seu profissional de saúde e limpe sua pele.</p>	
<p><b>Passo 14:</b></p> <p>Aperte suavemente e segure uma dobra de pele onde você aplicará sua injeção entre o polegar e o indicador.</p> <p>A dobra da pele levantada não deve ser espremida com tanta força que cause dor ou branqueamento da pele (quando a pele fica branca ou pálida quando pressionada).</p>	
<p><b>Passo 15:</b></p> <p>Insira a agulha na sua pele.</p>	
<p><b>Passo 16:</b></p> <p>Pressione o êmbolo para baixo para injetar toda a solução da seringa para receber uma dose completa. A ponta do êmbolo deve estar no fundo da seringa.</p> <p>Após a sua injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por pelo menos 5 segundos para garantir que você injetou todo o seu medicamento.</p>	

**Passo 17:**

Retire a agulha da sua pele.

- Se você vir sangue depois de retirar a agulha da sua pele, pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou lenço umedecido com álcool suavemente. **Não** esfregue a área.
- **Não** recoloque a tampa da agulha. Recolocar a tampa na agulha pode levar a um ferimento por picada de agulha.

**Descarte das suas agulhas e seringas usadas**

- Deposite a sua seringa e agulha usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue fora (descarte) agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, coloque as agulhas usadas em um recipiente de plástico resistente com tampa segura. Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções de descarte adequado de agulhas, seringas e recipientes para objetos perfurocortantes usados.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes usado.

**Armazenamento e manuseio**

- Armazene todos os frascos fechados em geladeira de 2°C a 8°C.
- Você pode armazenar o frasco fechado em temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias.
- **Não** congelar. **Não** usar MOUNJARO se tiver sido congelado.
- Conservar o frasco na embalagem original para proteger da luz.
- Jogue fora todos os frascos abertos após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento no frasco.
- **Não** armazenar o frasco após aberto.

**Outras informações**

- Se você tiver problemas de visão, **não** use o frasco sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar o frasco de MOUNJARO.

**Mantenha os frascos de MOUNJARO, seringas, agulhas e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

**Onde aprender mais**

Se você tiver alguma dúvida ou problema com o seu frasco de MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo telefone 0800 701 0444 ou com o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Para obter mais informações sobre o frasco MOUNJARO, visite nosso site em [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

**Alteração do cronograma de administração semanal:** o dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, contanto que o intervalo entre as duas doses seja de pelo menos 3 dias (72 horas).

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada assim que possível dentro de 4 dias (96 horas) após o esquecimento da dose. Caso mais de 4 dias tenham se passado, a dose esquecida não deverá ser administrada, e a próxima dose deverá ser administrada no dia do cronograma usual. Em cada caso, os pacientes poderão retomar o seu cronograma usual de administração uma vez por semana.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Durante os estudos clínicos que foram conduzidos com MOUNJARO, as seguintes reações adversas foram identificadas:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: náusea e diarreia.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com insulina basal (com ou sem metformina) ou em combinação com sulfonilureia (com ou sem metformina e/ou inibidor de SGLT-2) nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia (nível de açúcar no sangue mais baixo que o normal).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada as seguintes reações adversas também foram identificadas: vômito e constipação (prisão de ventre).
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada a seguinte reação adversa também foi identificada: dor abdominal.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: dispepsia (indigestão), distensão abdominal, eructação (aroto), flatulência (gases), doença do refluxo gastroesofágico (retorno do alimento do estômago para o esôfago), fadiga, reação no local da injeção, reação de hipersensibilidade e aumento da enzima pancreática lipase.
- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com metformina e inibidor de SGLT2 nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.
- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, vômito, constipação,

doença aguda da vesícula biliar, redução do apetite, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso, as seguintes reações adversas também foram identificadas: dor abdominal, doença aguda da vesícula biliar, tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial), colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar) e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas foram identificadas: tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda na pressão arterial) e frequência cardíaca aumentada.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO no estudo clínico para insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), colecistite (inflamação da vesícula biliar), tontura, queda de cabelo, hipotensão (queda da pressão arterial), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Em todos os estudos clínicos, as seguintes reações adversas foram observadas: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas) e disgeusia (alteração no paladar).

- Em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 quando MOUNJARO foi utilizado em combinação com apenas metformina nos estudos clínicos a seguinte reação adversa também foi identificada: hipoglicemia.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para diabetes *mellitus* tipo 2 as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), dor no local da injeção, redução de peso e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para controle crônico do peso as seguintes reações adversas também foram identificadas: colecistite (inflamação da vesícula biliar), dor no local de injeção, aumento da frequência cardíaca e aumento da enzima pancreática amilase.

- Em pacientes tratados com MOUNJARO nos estudos clínicos para apneia obstrutiva do sono, as seguintes reações adversas também foram identificadas: colelitíase (cálculos [pedras] dentro da vesícula biliar), aumento da enzima pancreática amilase e aumento da calcitonina (hormônio produzido pela tireoide) no sangue.

**Distúrbio gastrointestinal:** os eventos gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade leve ou moderada. A incidência de náusea, vômito e diarreia foi maior durante o período de aumento de dose e diminuiu com o tempo (ver seção 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

**Sinais vitais:** o tratamento com MOUNJARO resultou em redução na pressão arterial e em aumento na frequência cardíaca.

**Marcadores cardíacos:** em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e obesidade, MOUNJARO reduziu o peso corporal, o volume plasmático e sanguíneo total, a pressão arterial sistólica e a PCR-us (uma medida de inflamação sistêmica). Também foi observada

uma redução na massa ventricular esquerda (músculo do lado esquerdo do coração) e na gordura ao redor do coração.

### **Dados pós-comercialização**

As seguintes reações adversas ao medicamento são baseadas em relatos pós-comercialização de MOUNJARO.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** disestesia (enfraquecimento ou alteração na sensibilidade dos sentidos).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** reação anafilática (reação alérgica grave generalizada) e angioedema (inchaço que acomete as camadas mais profundas da pele e geralmente região dos olhos e boca).

**Distúrbios oculares:** Foram relatados casos de uma condição rara chamada neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION) em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1. Essa condição pode causar diminuição da visão e, em alguns casos, perda permanente da visão.

**Atenção:** este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias).

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

#### **Produzido por:**

BSP Pharmaceuticals S.p.A – Latina Scalo – Itália  
ou

Resilience US, LLC – Ohio – EUA

#### **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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2026	0152071/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/02/2026	0152071/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/02/2026	Inclusão inicial do texto de bula	VP	Embalagem contendo 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2026	0219075/26-3	Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	05/03/2026	DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem contendo 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			02/08/2024	1057186/24-4	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos	08/10/2024	DIZERES LEGAIS		
			24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		

# Instruções de Uso

## **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Frasco-ampola

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

## INSTRUÇÕES DE USO

**MOUNJARO®**  
tirzepatida

**Frasco-ampola de uso único de 2,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 7,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 10 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 12,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 15 mg/0,5 mL**

**Uso semanal**



### **Informações importantes que você precisa saber antes de administrar MOUNJARO**

**Leia estas INSTRUÇÕES DE USO e a bula antes de usar MOUNJARO, solução injetável em frasco-ampola (frasco) de uso único, e toda vez que adquirir um novo frasco.** Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu profissional de saúde sobre sua condição médica ou seu tratamento.

**Não compartilhe suas agulhas ou seringas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair delas uma infecção grave.**

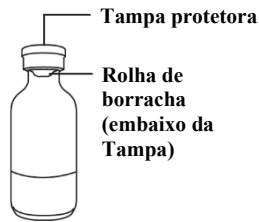
Converse com seu profissional de saúde sobre como administrar MOUNJARO da maneira correta.

- MOUNJARO é um frasco-ampola de uso único.
- MOUNJARO é usado uma vez por semana.
- Aplique apenas sob a pele (por via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem aplicar na sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.
- Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.

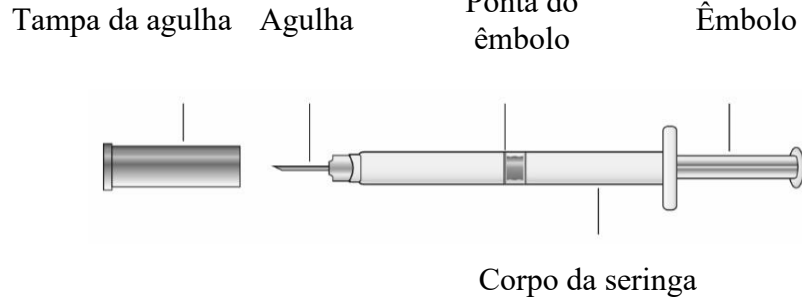
### **Reúna os materiais necessários para aplicar sua injeção**

- 1 frasco-ampola de uso-único de MOUNJARO
- 1 seringa e 1 agulha (conforme recomendada pelo seu profissional de saúde)
- 1 lenço umedecido com álcool
- gaze
- 1 recipiente para objetos perfurocortantes para descartar agulhas e seringas usadas. Consulte “**Descarte das suas agulhas e seringas usadas**” no final destas instruções.

### Frasco-ampola



### Seringa



A agulha e a seringa recomendadas pelo seu profissional de saúde podem aparentar diferente da agulha e da seringa destas INSTRUÇÕES DE USO.

### Preparando para administrar MOUNJARO

Retire o frasco da geladeira.

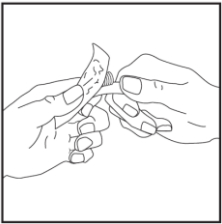
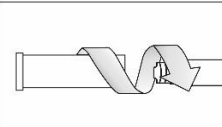
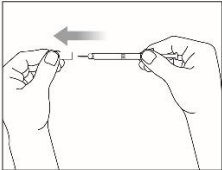
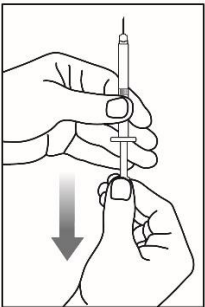
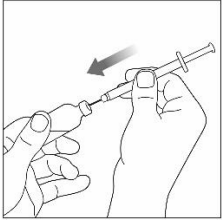
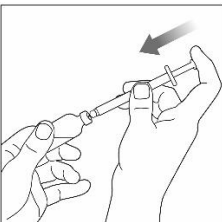
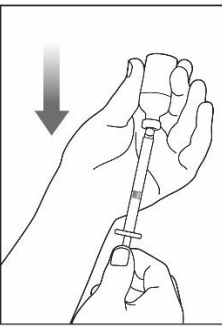
Lave suas mãos com água e sabão.

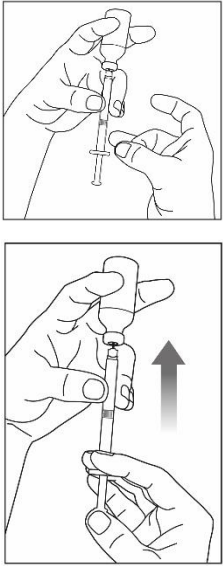
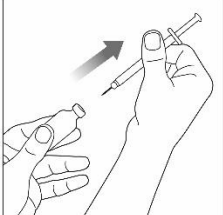
**Verifique o rótulo do frasco de MOUNJARO** para garantir que você está com o medicamento e a dose correta e que este não expirou.

Verifique o líquido no frasco. MOUNJARO deve parecer incolor a levemente amarelo. **Não use** se estiver congelado, turvo, com partículas ou com a cor errada.

**Sempre use uma seringa e agulha estéril nova para cada aplicação para prevenir infecções e o entupimento das agulhas.**


<p><b>Passo 1:</b></p> <p>Retire a tampa protetora de plástico do frasco, mas <b>não</b> remova a rolha de borracha.</p>	
<p><b>Passo 2:</b></p> <p>Limpe a rolha de borracha com um lenço umedecido com álcool.</p>	
<p><b>Passo 3:</b></p> <p>Remova a embalagem externa da seringa.</p>	

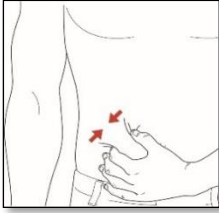
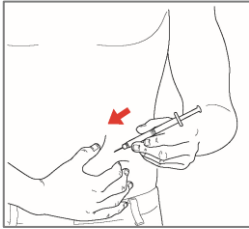
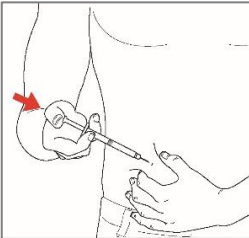
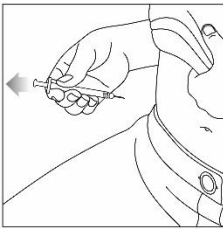
<p><b>Passo 4:</b></p> <p>Remova a embalagem externa da agulha. A seringa recomendada pelo seu profissional de saúde pode ter uma agulha pré-acoplada. Em caso afirmativo, vá para o passo 6.</p>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <p>Coloque a agulha no topo da seringa e gire até que esteja apertada e firmemente presa.</p>	
<p><b>Passo 6:</b></p> <p>Remova a tampa da agulha puxando-a para fora.</p>	
<p><b>Passo 7:</b></p> <p>Segure a seringa com a agulha apontando para cima. Puxe o êmbolo para baixo para aspirar uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa.</p>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <p>Insira a agulha através da rolha de borracha do frasco.</p>	
<p><b>Passo 9:</b></p> <p>Pressione o êmbolo totalmente para dentro. Isso injeta ar no frasco, facilitando a retirada da solução do frasco.</p>	
<p><b>Passo 10:</b></p> <p>Vire o frasco de MOUNJARO e a seringa ao contrário. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro do medicamento MOUNJARO, puxe lentamente o êmbolo para baixo para retirar toda a solução de MOUNJARO do frasco. O frasco é preenchido para permitir a administração de uma dose única de 0,5 mL de MOUNJARO. <b>Não fracionar (dividir) a dose.</b></p>	

<p><b>Passo 11:</b></p> <p>Se houver bolhas de ar, bata levemente na seringa algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.</p> <p>Pressione lentamente o êmbolo para cima até que uma gota de MOUNJARO apareça na ponta da agulha. Esta gota indica que a sua injeção está pronta para uso.</p>	
<p><b>Passo 12:</b></p> <p>Puxe a seringa para fora da rolha de borracha do frasco.</p>	

### Aplicando MOUNJARO

- Aplique exatamente como seu profissional de saúde lhe mostrou.
- Mude (alterne) o seu local de injeção dentro da área escolhida para cada dose para ajudar a prevenir depressões na pele ou espessamento da pele (lipodistrofia)() e caroços na pele (amiloidose localizada cutânea) nos locais de injeção..
- **Não** aplique onde a pele apresentar depressões, espessamento ou caroços.
- **Não** aplique onde a pele estiver sensível, roxa, escamosa ou dura, ou com cicatrizes ou machucada.
- **Não** misture MOUNJARO com qualquer outro medicamento.
- **Não** aplique MOUNJARO no mesmo local de injeção usado para outros medicamentos.

<p><b>Passo 13:</b></p> <p>Escolha o seu local de injeção.</p> <p>Você ou outra pessoa podem aplicar MOUNJARO sob a pele (por via subcutânea) na área da sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.</p> <p>Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.</p> <p>Antes de aplicar sua injeção, prepare o local de injeção conforme orientação do seu profissional de saúde e limpe sua pele.</p>	
---	---

<p><b>Passo 14:</b></p> <p>Aperte suavemente e segure uma dobra de pele onde você aplicará sua injeção entre o polegar e o indicador.</p> <p>A dobra da pele levantada não deve ser espremida com tanta força que cause dor ou branqueamento da pele (quando a pele fica branca ou pálida quando pressionada).</p>	
<p><b>Passo 15:</b></p> <p>Insira a agulha na sua pele.</p>	
<p><b>Passo 16:</b></p> <p>Pressione o êmbolo para baixo para injetar toda a solução da seringa para receber uma dose completa. A ponta do êmbolo deve estar no fundo da seringa.</p> <p>Após a sua injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por pelo menos 5 segundos para garantir que você injetou todo o seu medicamento.</p>	
<p><b>Passo 17:</b></p> <p>Retire a agulha da sua pele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você vir sangue depois de retirar a agulha da sua pele, pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou lenço umedecido com álcool suavemente. <b>Não</b> esfregue a área.</li> <li>• <b>Não</b> recolocar a tampa da agulha. Recolocar a tampa na agulha pode levar a um ferimento por picada de agulha.</li> </ul>	

### Descarte das suas agulhas e seringas usadas

- Deposite a sua seringa e agulha usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue fora (descarte) agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, coloque as agulhas usadas em um recipiente de plástico resistente com tampa segura. Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções de descarte adequado de agulhas, seringas e recipientes para objetos cortantes usados.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes usado.

### Armazenamento e manuseio

- Armazene todos os frascos fechados em geladeira de 2°C a 8°C.
- Você pode armazenar o frasco fechado em temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias.
- **Não** congelar. **Não** usar MOUNJARO se tiver sido congelado.

- Conservar o frasco na embalagem original para proteger da luz.
- Jogue fora todos os frascos abertos após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento no frasco.
- **Não** armazenar o frasco após aberto.

### **Outras informações**

- Se você tiver problemas de visão, **não** use o frasco sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar o frasco de MOUNJARO.

**Mantenha os frascos de MOUNJARO, seringas, agulhas e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

### **Onde aprender mais**

Se você tiver alguma dúvida ou problema com o seu frasco de MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo telefone 0800 701 0444 ou com o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Para obter mais informações sobre o frasco MOUNJARO, visite nosso site em [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

### **Produzido por:**

BSP Pharmaceuticals S.p.A. – Latina Scalo – Itália

ou

Resilience US, LLC – Ohio – EUA

### **Importado e Registrado por:**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

MOUNJARO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2026, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Lilly SAC 0800 701 0444

[sac\\_brasil@lilly.com](mailto:sac_brasil@lilly.com)

[www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.**



# **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável- Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

CDS12FEV26-CDL28JUN23



**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.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de solução contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2.

#### **Controle crônico do peso**

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):

- Maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidade) ou

- Maior ou igual a 27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes *mellitus* tipo 2).

#### **Apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO é indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos com obesidade.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

#### **Controle glicêmico e perda de peso**

A segurança e a eficácia de MOUNJARO foram avaliadas em cinco estudos de fase 3, globais, randomizados e controlados (SURPASS 1-5)<sup>1-5</sup> cujo objetivo primário foi mensurar a eficácia glicêmica em 6.263 pacientes com diabetes tipo 2 (4.199 tratados com MOUNJARO). Os objetivos secundários incluíram perda de peso, glicemia de jejum e proporção de pacientes atingindo a meta

de hemoglobina glicada (HbA<sub>1c</sub>). Todos os cinco estudos de fase 3 avaliaram MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg. Todos os pacientes tratados com MOUNJARO iniciaram com 2,5 mg por 4 semanas. Em seguida a dose de MOUNJARO aumentou 2,5 mg a cada 4 semanas até atingir a dose designada.

Em todos os estudos, o tratamento com MOUNJARO demonstrou reduções de HbA<sub>1c</sub> e peso corporal sustentadas, estatisticamente e clinicamente significativas em relação ao período basal em comparação com placebo ou com o tratamento controle (semaglutida, insulina degludeca ou insulina glargina) por até 1 ano. Em um estudo, esses efeitos foram mantidos por até 2 anos. Os resultados dos estudos fase 3 estão apresentados abaixo com base na população com intenção de tratar modificada (*modified intent-to-treat*, mITT), que consiste em todos os pacientes selecionados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos uma dose do tratamento em estudo, excluindo pacientes que interromperam o tratamento devido a recrutamento inadvertido. A análise alinhada à estimativa de eficácia para uma variável contínua longitudinal empregou um modelo misto para medidas repetidas.

### SURPASS 1 – Monoterapia<sup>1</sup>

Em um estudo de 40 semanas, duplo-cego e controlado por placebo, 478 pacientes com controle glicêmico inadequado com dieta e exercícios foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. No início do estudo, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 5 anos.

**Tabela 1: SURPASS 1: Resultados na semana 40**

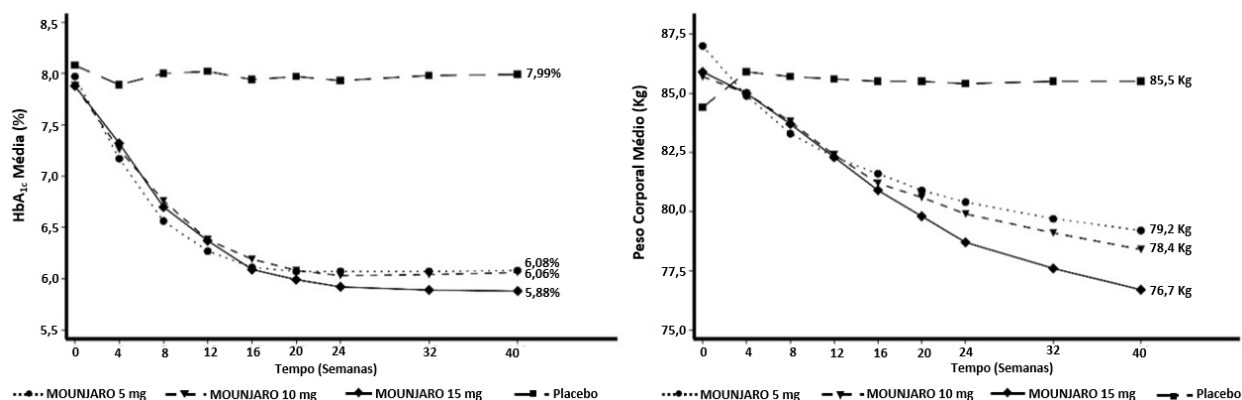
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	7,97	7,88	7,88	8,08
Alteração em relação ao período basal	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-1,91 <sup>**</sup> [-2,18; -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21; -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-2,39; -1,83]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7,0%	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
≤ 6,5%	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
< 5,7%	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	0,9
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	153,7	152,6	154,6	155,2
Alteração em relação ao período basal	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-56,5 <sup>**</sup> [-66,8; -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2; -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-72,7; -51,5]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	87,0	85,7	85,9	84,4

Alteração em relação ao período basal	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-6,3 <sup>**</sup> [-7,8; -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6; -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,3; -7,2]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
≥ 10%	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
≥ 15%	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\* p < 0,05; \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05; †† p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05; ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 1: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

### SURPASS 2 – Terapia combinada com metformina<sup>2</sup>

Em um estudo de 40 semanas, aberto e ativo-controlado (duplo-cego em relação à atribuição da dose de MOUNJARO), 1.879 pacientes foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou semaglutida 1 mg uma vez por semana, todos em combinação com metformina. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 9 anos.

**Tabela 2: SURPASS 2: Resultados na semana 40**

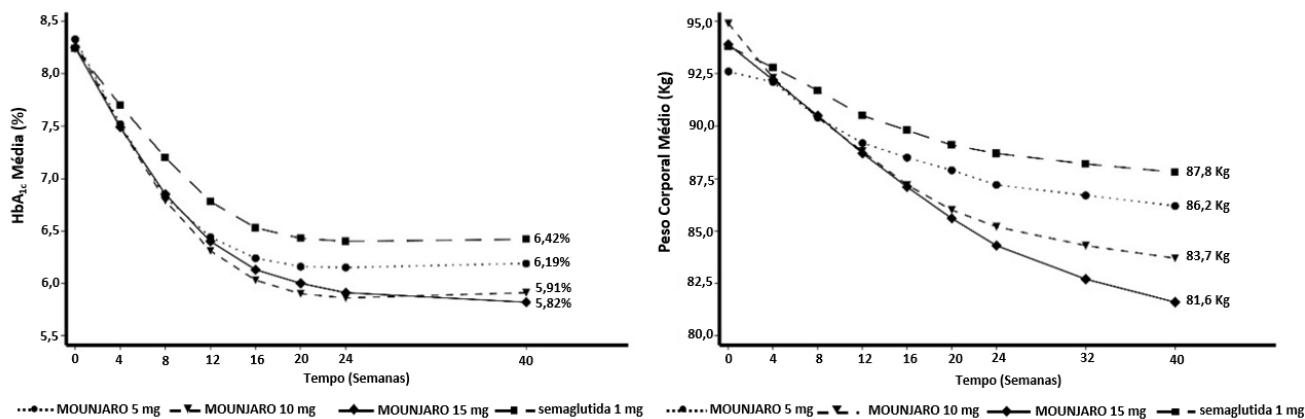
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>semaglutida 1 mg</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,33	8,31	8,25	8,24
Alteração em relação ao período basal	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-0,23 <sup>**</sup> [-0,36; -0,10]	-0,51 <sup>**</sup> [-0,64; -0,38]	-0,60 <sup>**</sup> [-0,73; -0,47]	-

<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7%	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
≤ 6,5%	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
< 5,7%	29,3 <sup>††</sup>	44,7**	50,9**	19,7
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	174,2	174,6	172,3	170,9
Alteração em relação ao período basal	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7; -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4; -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1; -10,3]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	92,6	94,9	93,9	93,8
Alteração em relação ao período basal	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
≥ 10%	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
≥ 15%	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,001 comparado a semaglutida 1 mg, não ajustado para multiplicidade.

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 2: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

**SURPASS 3 – Terapia combinada com metformina, com ou sem iSGLT2 (inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2)<sup>3</sup>**

Em um estudo de 52 semanas, aberto e ativo-controlado, 1.444 pacientes foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou insulina degludeca, todos em combinação com metformina com ou sem um iSGLT2. 32% dos pacientes estavam usando iSGLT2 no período basal. O paciente tratado com insulina degludeca começou com uma dose de 10 U/dia, que foi ajustada usando um algoritmo para uma meta de glicemia em jejum de < 90 mg/dL. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 8 anos.

**Tabela 3: SURPASS 3: Resultados na semana 52**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>insulina degludeca titulada<sup>a</sup></b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,17	8,19	8,21	8,13
Alteração em relação ao período basal	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95%]	-0,59 <sup>**</sup> [-0,73; -0,45]	-0,86 <sup>**</sup> [-1,00; -0,72]	-1,04 <sup>**</sup> [-1,17; -0,90]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
<7 %	82,4 <sup>**</sup>	89,7 <sup>**</sup>	92,6 <sup>**</sup>	61,3
≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	171,8	170,7	168,4	166,4
Alteração em relação ao período basal	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95 %]	7,5 <sup>†</sup> [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	94,5	94,3	94,9	94,2
Alteração em relação ao período basal	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95 %]	-9,8 <sup>**</sup> [-10,8; -8,8]	-13,0 <sup>**</sup> [-14,0; -11,9]	-15,2 <sup>**</sup> [-16,2; -14,2]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
≥ 10%	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9

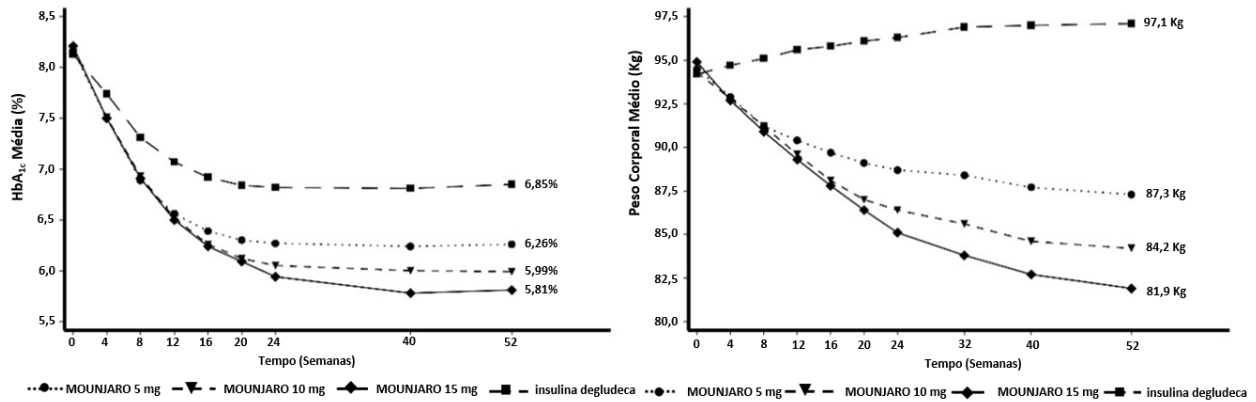
≥ 15%	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0
-------	--------------------	--------------------	--------------------	-----

<sup>a</sup> A dose média de insulina degludeca na semana 52 foi 49 unidades/dia.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,001 comparado à insulina degludeca, não ajustado para multiplicidade.

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 3: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 52**

#### Monitoramento contínuo de glicose (MCG)<sup>6</sup>

Um subgrupo de pacientes (N = 243) participaram na avaliação do perfil de glicose durante 24 horas com MCG cego. Em 52 semanas, os pacientes tratados com MOUNJARO (10 mg e 15 mg combinados) passaram significativamente mais tempo com valores de glicose na faixa euglicêmica definida como 71 a 140 mg/dL em comparação com pacientes tratados com insulina degludeca, com 73% e 48% dentro da faixa no período de 24 horas, respectivamente.

Na semana 52, os pacientes em todos os 3 grupos de dose de MOUNJARO passaram uma proporção maior do período de 24 horas com glicemia na faixa de 71 a 180 mg/dL do que os pacientes tratados com insulina degludeca: MOUNJARO (faixa), 84,9% a 91,2%; insulina degludeca, 75,0%.

#### Conteúdo de gordura hepática (CGH) e tecido adiposo<sup>7</sup>

Um subconjunto de pacientes (N = 296) participou de uma avaliação de CGH, tecido adiposo visceral e tecido adiposo subcutâneo abdominal avaliado por imagem de ressonância magnética. Em 52 semanas, os pacientes tratados com MOUNJARO (10 mg e 15 mg combinados) demonstraram reduções médias estatisticamente e significativamente maiores no conteúdo de gordura hepática em comparação com a insulina degludeca, -8,09% versus -3,38%, respectivamente, a partir do período basal de 15,67% e 16,58%. Os pacientes tratados com MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg tiveram reduções significativamente maiores no volume de tecido adiposo visceral (-1,10, -1,53 e -1,65 L, respectivamente) e tecido subcutâneo abdominal (-1,40, -2,25 e -2,05 L, respectivamente) em relação ao período basal geral de 6,6 L e 10,4 L, respectivamente, em 52 semanas em comparação com um aumento no grupo da insulina degludeca (0,38 e 0,63 L).

#### **SURPASS 4 – Terapia combinada com 1-3 antidiabéticos orais: metformina, sulfonilureias ou iSGLT2<sup>4</sup>**

Em um estudo aberto, ativo-controlado de até 104 semanas (desfecho primário de 52 semanas), 2.002 pacientes com diabetes tipo 2 e risco cardiovascular aumentado foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou insulina glargina uma vez por dia como adjuvante a metformina (95 %) e/ou sulfonilureias (54 %) e/ou iSGLT2 (25 %). O paciente tratado com insulina glargina iniciou com uma dose de 10 U/dia, que foi ajustada por meio de um algoritmo com meta de glicemia em jejum de < 100 mg/dL. No período basal os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 12 anos.

**Tabela 4: SURPASS 4: Resultados na semana 52**

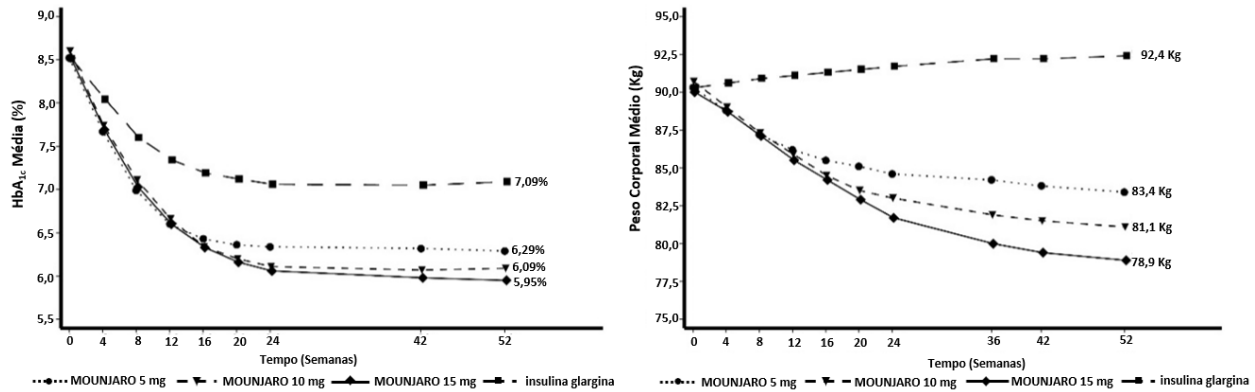
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>insulina glargina titulada<sup>a</sup></b>
População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)	328	326	337	998
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,52	8,60	8,52	8,51
Alteração em relação ao período basal	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [IC 95%]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92; -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11; -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26; -1,02]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7%	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
≤ 6,5%	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
< 5,7%	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	172,3	175,7	174,2	168,7
Alteração em relação ao período basal	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [IC 95%]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6; -3,4]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	90,3	90,7	90,0	90,3
Alteração em relação ao período basal	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [95 % IC]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8; -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1; -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3; -12,8]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
≥ 10%	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
≥ 15%	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

<sup>a</sup> A dose média de insulina glargina na semana 52 foi 44 unidades/dia.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustada para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 comparado à insulina glargina, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05, ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 4: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 52**

### SURPASS 5 – Terapia combinada com insulina basal titulada, com ou sem metformina<sup>5</sup>

Em um estudo de 40 semanas, duplo-cego e controlado por placebo, 475 pacientes com controle glicêmico inadequado usando insulina glargina com ou sem metformina foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. As doses de insulina glargina foram ajustadas por meio de um algoritmo com meta de glicemia em jejum de < 100 mg/dL. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 13 anos.

**Tabela 5: SURPASS 5: Resultados na semana 40**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo<sup>a</sup></b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,29	8,34	8,22	8,39
Alteração em relação ao período basal	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52; -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
<7%	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
≤ 6,5%	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
< 5,7%	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	162,2	162,9	160,4	164,4

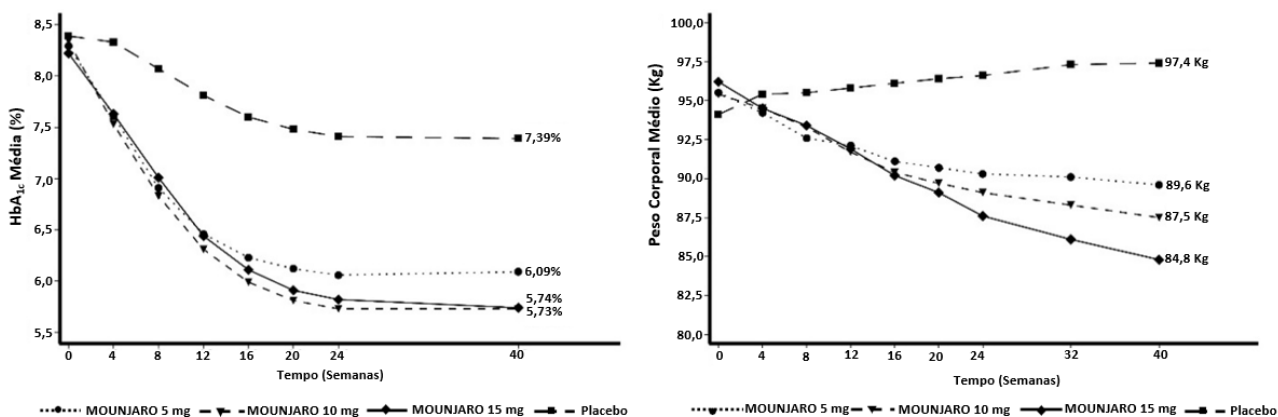
Alteração em relação ao período basal	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5; -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0; -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9; -21,6]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	95,5	95,4	96,2	94,1
Alteração em relação ao período basal	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4; -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5; -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2; -11,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
≥ 10%	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
≥ 15%	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

<sup>a</sup> A mediana da dose geral de insulina glargina no período basal foi de 34 unidades/dia. A mediana da dose de insulina glargina na semana 40 foi de 38, 36, 29 e 59 unidades/dia para MOUNJARO 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo, respectivamente.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05, ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 5: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

### Avaliação cardiovascular<sup>8</sup>

O risco cardiovascular foi avaliado por meio de uma meta-análise de pacientes com pelo menos uma adjudicação confirmada de evento cardiovascular adverso maior (MACE)<sup>8</sup>. O desfecho composto de MACE-4 incluiu morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal ou hospitalização por angina instável.

Em uma meta-análise primária dos estudos de registro fase 2 e 3, um total de 116 pacientes (MOUNJARO: 60 [n = 4.410]; todos os comparadores: 56 [n = 2.169]) experimentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE-4: Os resultados mostraram que MOUNJARO não

esteve associado com aumento de risco para eventos cardiovasculares em comparação aos comparadores agrupados (HR: 0,81; IC: 0,52 a 1,26).

Uma análise adicional foi realizada especificamente para o estudo SURPASS-4 que envolveu pacientes com doença cardiovascular estabelecida. Um total de 109 pacientes (MOUNJARO: 47 [n = 995]; insulina glargina: 62 [n = 1.000]) experimentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE-4: Os resultados mostraram que MOUNJARO não esteve associado com aumento de risco para eventos cardiovasculares em comparação à insulina glargina (HR: 0,74; IC: 0,51 a 1,08).

### Pressão sanguínea

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma redução média da pressão arterial sistólica e diastólica de 6 a 9 mmHg e de 3 a 4 mmHg, respectivamente. Houve uma redução média da pressão arterial sistólica e diastólica de 2 mmHg cada, em pacientes tratados com placebo.

### Frequência cardíaca

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNAJRO resultou em um aumento médio da frequência cardíaca de 2 a 4 batimentos por minuto. Houve um aumento médio da frequência cardíaca de 1 batimento por minuto em pacientes tratados com placebo.

### Intervalo QTc

MOUNJARO não prolonga o intervalo QTc em doses de até 15 mg.

## **Outras informações<sup>1-5</sup>**

### **Glicemia em jejum**

O tratamento com MOUNJARO resultou em reduções significativas da glicemia em jejum em relação ao período basal (as alterações em relação ao período basal até o desfecho primário foram de -43,24 mg/dL a -68,46 mg/dL). Reduções significativas da glicemia em jejum em relação ao período basal podem ser observadas a partir de 2 semanas. A melhora da glicemia em jejum foi sustentada durante o período do estudo mais longo de 104 semanas.

### **Glicemia pós-prandial**

O tratamento com MOUNJARO resultou em reduções significativas na média da glicemia pós-prandial após 2 horas (média das 3 refeições principais do dia) em relação ao período basal (alteração em relação ao período basal até o desfecho primário foram -60,35 mg/dL a -87,38 mg/dL).

### **Experiência do paciente**

Os resultados relatados pelos pacientes foram medidos em todos os estudos de fase 3. Em todas as medidas de qualidade de vida, os resultados de MOUNJARO mostraram melhora em relação ao período basal para a grande maioria dos escores de medição (para todos, exceto um dos 108 escores de medição de resultados relatados pelo paciente).

MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg melhoraram significativamente o funcionamento físico em comparação à semaglutida injetável 1,0 mg.

MOUNJARO 5 mg, 10 mg, 15 mg melhoraram significativamente a satisfação com o tratamento em comparação à insulina degludeca ou insulina glargina.

### **Enzimas pancreáticas**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em um aumento médio das enzimas pancreáticas amilase e lipase em relação ao período basal de 33% a 38% e 31% a 42%, respectivamente. Os pacientes tratados com placebo tiveram um aumento da amilase em relação ao período basal de 4% e nenhuma alteração da lipase foi observada. Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite aguda, elevações nas enzimas pancreáticas sozinhas não são preditivos de pancreatite aguda.

### **Triglicerídeos**

Em todos os estudos SURPASS 1-5, MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou na redução dos triglicerídeos séricos de 15 a 19%, 18 a 27% e 21 a 25%, respectivamente.

No estudo de 40 semanas versus semaglutida 1 mg, MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou em 19%, 24% e 25% de redução nos níveis de triglicerídeos séricos, respectivamente, em comparação com 12% de redução com semaglutida 1 mg.

### **Proporção de pacientes atingindo HbA<sub>1c</sub> < 5,7% sem hipoglicemia clinicamente significativa**

Nos 4 estudos em que MOUNJARO não foi combinado com a insulina basal, 93,6% a 100% dos pacientes em tratamento de MOUNJARO que alcançaram no desfecho primário uma glicemia normal de HbA<sub>1c</sub> < 5,7%, o fizeram sem hipoglicemia clinicamente significativa. No estudo SURPASS-5, 85,9% dos pacientes tratados com MOUNJARO que atingiram HbA<sub>1c</sub> < 5,7% o fizeram sem hipoglicemia clinicamente significativa.

### **Controle crônico do peso**

A segurança e eficácia de MOUNJARO para o controle crônico do peso (redução e manutenção do peso) em conjunto com a redução da ingestão calórica e aumento da atividade física foram avaliadas em dois estudos de fase 3 randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo em pacientes sem diabetes *mellitus* (SURMOUNT-1)<sup>9</sup> e com diabetes *mellitus* tipo 2 (SURMOUNT-2)<sup>10</sup>. Um total de 3.477 pacientes (2.519 randomizados para tratamento com MOUNJARO) foi incluído nos estudos.

O SURMOUNT-1 incluiu um total de 2.539 pacientes (1.896 randomizados para tratamento com MOUNJARO), enquanto um total de 938 pacientes (623 randomizados para tratamento com MOUNJARO) foram incluídos no SURMOUNT-2.

Todos os pacientes tratados com MOUNJARO começaram com a dose semanal de 2,5 mg por 4 semanas. Em seguida, a dose de MOUNJARO foi aumentada em 2,5 mg a cada 4 semanas até atingirem a dose designada do estudo.

No SURMOUNT-1, a dose de MOUNJARO ou placebo correspondente foi escalonada para 5 mg, 10 mg ou 15 mg por via subcutânea uma vez por semana durante um período de 20 semanas seguido pelo período de manutenção. No SURMOUNT-2, a dose de MOUNJARO ou placebo correspondente foi escalonada para 10 mg ou 15 mg por via subcutânea uma vez por semana durante um período de 20 semanas seguido pelo período de manutenção.

O tratamento com MOUNJARO demonstrou redução de peso clinicamente e estatisticamente significativa e sustentada em comparação com placebo em pacientes com sobrepeso (IMC  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>) com pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso e em pacientes com obesidade (IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>). Além disso, ao longo dos estudos, uma maior proporção de pacientes atingiu perda de peso  $\geq$  5%,  $\geq$  10%,  $\geq$  15% e  $\geq$  20% com MOUNJARO em comparação com placebo. O

tratamento com MOUNJARO também mostrou melhoras na circunferência abdominal, pressão arterial sistólica e parâmetros lipídicos em comparação com placebo.

Em pacientes adultos com sobrepeso ou obesidade, o tratamento com MOUNJARO produziu uma redução estatisticamente significativa desde o período basal no peso corporal em comparação com placebo. Observou-se uma redução no peso corporal com MOUNJARO independentemente da idade, sexo, raça, etnia, IMC no período basal e estado glicêmico.

### SURMOUNT-1<sup>9</sup>

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 72 semanas, 2.539 pacientes adultos com obesidade (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) ou com sobrepeso (IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>) e pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso, como dislipidemia tratada ou não tratada, hipertensão, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular, foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos. Os pacientes tinham idade média de 45 anos e 67,5% eram mulheres. No período basal, 40,6% dos pacientes apresentavam pré-diabetes. O peso corporal médio no período basal foi de 104,8 kg e o IMC médio foi de 38 kg/m<sup>2</sup>.

A perda de peso ocorreu precocemente e continuou durante todo o estudo. No final do tratamento (semana 72), a perda de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com placebo (ver Tabela 6 e Figura 6). 89%, 96% e 96% dos pacientes nos grupos de MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg, respectivamente, tiveram uma redução de peso corporal de 5% ou mais em 72 semanas, em comparação com 28% dos pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$  para todas as comparações com placebo). Mais pacientes nos grupos MOUNJARO tiveram reduções no peso corporal de 10% ou mais, 15% ou mais e 20% ou mais em relação ao período basal do que pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 6: SURMOUNT 1: Resultados na semana 72**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	630	636	630	643
<b>Peso Corporal</b>				
Período basal (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Alteração (%) em relação ao período basal	-16,0 <sup>†††</sup>	-21,4 <sup>†††</sup>	-22,5 <sup>†††</sup>	-2,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-13,5 <sup>***</sup> [-14,6; -12,5]	-18,9 <sup>***</sup> [-20,0; -17,8]	-20,1 <sup>***</sup> [-21,2; -19,0]	-
Alteração (kg) em relação ao período basal	-16,1 <sup>†††</sup>	-22,2 <sup>†††</sup>	-23,6 <sup>†††</sup>	-2,4 <sup>†††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo [IC 95 %]	-13,8 <sup>###</sup> [-15,0; -12,6]	-19,8 <sup>###</sup> [-21,0; -18,6]	-21,2 <sup>###</sup> [-22,4; -20,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo perda de peso corporal</b>				
≥ 5%	89,4 <sup>***</sup>	96,2 <sup>***</sup>	96,3 <sup>***</sup>	27,9
≥ 10%	73,4 <sup>###</sup>	85,9 <sup>***</sup>	90,1 <sup>***</sup>	13,5
≥ 15%	50,2 <sup>###</sup>	73,6 <sup>***</sup>	78,2 <sup>***</sup>	6,0
≥ 20%	31,6 <sup>###</sup>	55,5 <sup>***</sup>	62,9 <sup>***</sup>	1,3

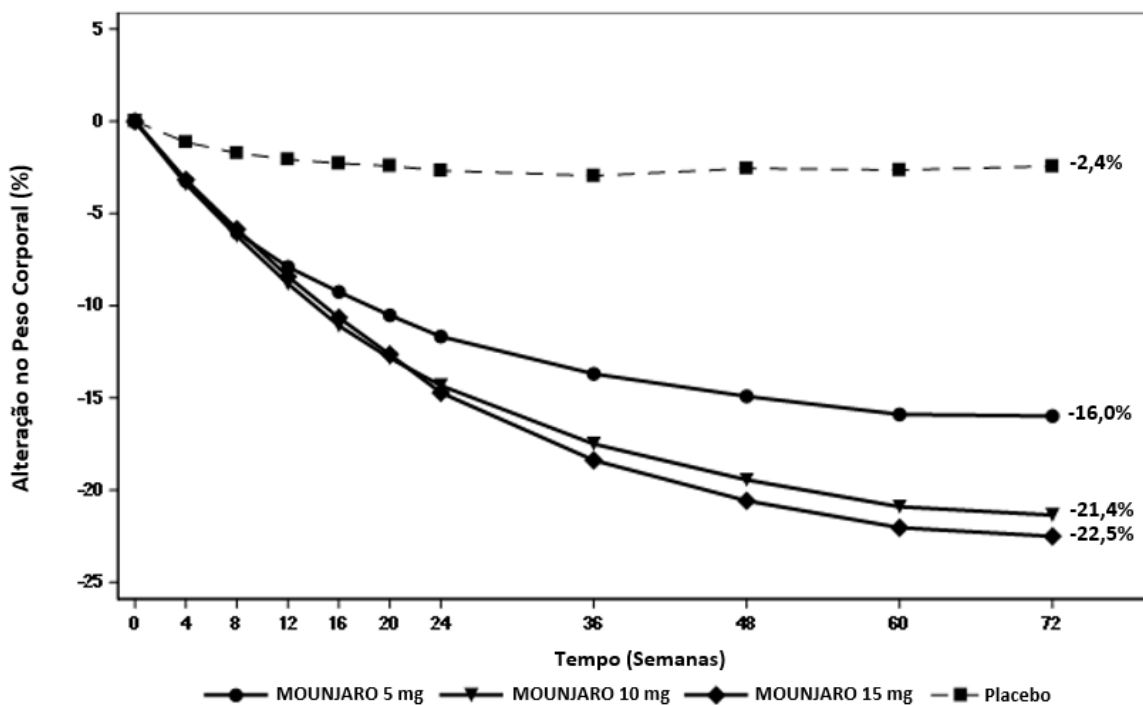
<b>Circunferência abdominal (cm)</b>				
Período basal	113,2	114,9	114,4	114,0
Alteração em relação ao período basal	-14,6 <sup>†††</sup>	-19,4 <sup>†††</sup>	-19,9 <sup>†††</sup>	-3,4 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-11,2 <sup>###</sup> [-12,3; -10,0]	-16,0 <sup>***</sup> [-17,2; -14,9]	-16,5 <sup>***</sup> [-17,7; -15,4]	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>				
Período basal	123,6	123,8	122,9	122,8
Alteração em relação ao período basal	-7,4 <sup>†††</sup>	-8,8 <sup>†††</sup>	-8,0 <sup>†††</sup>	-1,3 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-6,1 <sup>###</sup> [-7,4; -4,8]	-7,5 <sup>###</sup> [-8,8; -6,2]	-6,7 <sup>###</sup> [-8,0; -5,4]	-
<b>Pressão arterial diastólica (mmHg)</b>				
Período basal	79,2	79,9	79,3	79,5
Alteração em relação ao período basal	-5,3 <sup>†††</sup>	-5,8 <sup>†††</sup>	-4,7 <sup>†††</sup>	-1,0 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-4,3 <sup>###</sup> [-5,3; -3,4]	-4,8 <sup>###</sup> [-5,7; -3,8]	-3,7 <sup>###</sup> [-4,7; -2,8]	-
<b>Colesterol total (mg/dL)</b>				
Período basal	185,6	189,5	189,5	185,6
Alteração (%) em relação ao período basal	-5,0 <sup>†††</sup>	-5,7 <sup>†††</sup>	-7,5 <sup>†††</sup>	-1,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-3,9 <sup>###</sup> [-5,7; -2,1]	-4,6 <sup>###</sup> [-6,4; -2,7]	-6,4 <sup>###</sup> [-8,2; -4,6]	-
<b>Triglicerídeos (mg/dL)</b>				
Período basal	132,8	124,0	124,0	132,8
Alteração (%) em relação ao período basal	-24,3 <sup>†††</sup>	-27,0 <sup>†††</sup>	-31,4 <sup>†††</sup>	-6,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-19,3 <sup>###</sup> [-22,8; -15,6]	-22,1 <sup>###</sup> [-25,5; -18,5]	-26,7 <sup>###</sup> [-29,9; -23,4]	-
<b>não-HDL (mg/dL)</b>				
Período basal	139,2	139,2	139,2	139,2
Alteração (%) em relação ao período basal	-9,6 <sup>†††</sup>	-11,0 <sup>†††</sup>	-13,5 <sup>†††</sup>	-1,8 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,9 <sup>###</sup> (-10,1; -5,7)	-9,3 <sup>###</sup> (-11,4; -7,1)	-11,9 <sup>###</sup> (-13,9; -9,7)	-
<b>LDL (mg/dL)</b>				
Período basal	108,3	112,1	108,3	108,3
Alteração (%) em relação ao período basal	-5,3 <sup>†††</sup>	-6,6 <sup>†††</sup>	-8,6 <sup>†††</sup>	-0,9
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-4,5 <sup>###</sup> [-7,3; -1,7]	-5,8 <sup>###</sup> [-8,5; -3,0]	-7,8 <sup>###</sup> [-10,5; -5,8]	-
<b>HDL (mg/dL)</b>				
Período basal	46,4	46,4	46,4	46,4
Alteração (%) em relação ao período basal	7,0 <sup>†††</sup>	8,6 <sup>†††</sup>	8,2 <sup>†††</sup>	0,2

Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,0 <sup>###</sup> [4,6; 8,9]	8,3 <sup>###</sup> [6,1; 10,6]	7,9 <sup>###</sup> [5,8; 10,2]	-
<b>HbA1c (%)</b>				
Período basal	5,6	5,6	5,6	5,6
Alteração em relação ao período basal	-0,4 <sup>†††</sup>	-0,5 <sup>†††</sup>	-0,5 <sup>†††</sup>	-0,1 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-0,3 <sup>###</sup> [-0,4; -0,3]	-0,4 <sup>###</sup> [-0,5; -0,4]	-0,4 <sup>###</sup> [-0,5; -0,4]	-

<sup>##</sup> p < 0,01, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

<sup>\*\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>††</sup> p < 0,01, <sup>†††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 6: Alteração média no peso corporal (%) em relação ao período basal até a semana 72**

Entre os pacientes em SURMOUNT-1 com pré-diabetes no período basal (N=1.032), 95,3% dos pacientes tratados com MOUNJARO revertem para normoglicemia na semana 72, em comparação com 61,9% dos pacientes no grupo placebo.

### SURMOUNT-2<sup>10</sup>

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 72 semanas, 938 pacientes adultos com IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> e diabetes *mellitus* tipo 2 foram randomizados para MOUNJARO 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Os pacientes tinham idade média de 54 anos e 50,7% eram mulheres. O peso corporal médio no período basal foi de 100,7 kg e o IMC médio foi de 36,1 kg/m<sup>2</sup>.

A perda de peso ocorreu precocemente e continuou durante todo o estudo. No final do tratamento (semana 72), a perda de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com placebo

(ver Tabela 7 e Figura 7). 81,6% e 86,4% dos pacientes nos grupos de MOUNJARO 10 mg e 15 mg, respectivamente, tiveram uma redução de peso corporal de 5% ou mais em 72 semanas, em comparação com 30,6% dos pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$  para todas as comparações com placebo). Mais pacientes nos grupos MOUNJARO tiveram reduções no peso corporal de 10% ou mais, 15% ou mais e 20% ou mais em relação ao período basal do que pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 7: SURMOUNT 2: Resultados na semana 72**

	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	312	311	315
<b>Peso Corporal</b>			
Período basal (kg)	101,1	99,5	101,7
Alteração (%) em relação ao período basal	-13,4 <sup>†††</sup>	-15,7 <sup>†††</sup>	-3,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-10,1 <sup>***</sup> [-11,5; -8,8]	-12,4 <sup>***</sup> [-13,7; -11,0]	-
Alteração (kg) em relação ao período basal	-13,5 <sup>†††</sup>	-15,6 <sup>†††</sup>	-3,2 <sup>†††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo [IC 95 %]	-10,3 <sup>***</sup> [-11,7; -8,8]	-12,4 <sup>***</sup> [-13,8; -11,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo perda de peso corporal</b>			
≥ 5%	81,6 <sup>***</sup>	86,4 <sup>***</sup>	30,6
≥ 10%	63,4 <sup>***</sup>	69,6 <sup>***</sup>	8,7
≥ 15%	41,4 <sup>***</sup>	51,8 <sup>***</sup>	2,6
≥ 20%	23,0 <sup>***</sup>	34,0 <sup>***</sup>	1,0
<b>Circunferência abdominal (cm)</b>			
Período basal	114,3	114,6	116,1
Alteração em relação ao período basal	-11,2 <sup>†††</sup>	-13,8 <sup>†††</sup>	-3,4 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,8 <sup>***</sup> [-9,2; -6,4]	-10,4 <sup>***</sup> [-11,8; -8,9]	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>			
Período basal	130,6	130,0	131,1
Alteração em relação ao período basal	-6,1 <sup>†††</sup>	-8,2 <sup>†††</sup>	-1,0
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-5,2 <sup>###</sup> [-7,2; -3,1]	-7,3 <sup>###</sup> [-9,3; -5,2]	
<b>Pressão arterial diastólica (mmHg)</b>			
Período basal	80,2	79,7	79,4
Alteração em relação ao período basal	-2,2 <sup>†††</sup>	-2,9 <sup>†††</sup>	-0,2
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-2,0 <sup>##</sup> [-3,3; -0,8]	-2,7 <sup>###</sup> [-4,0; -1,5]	

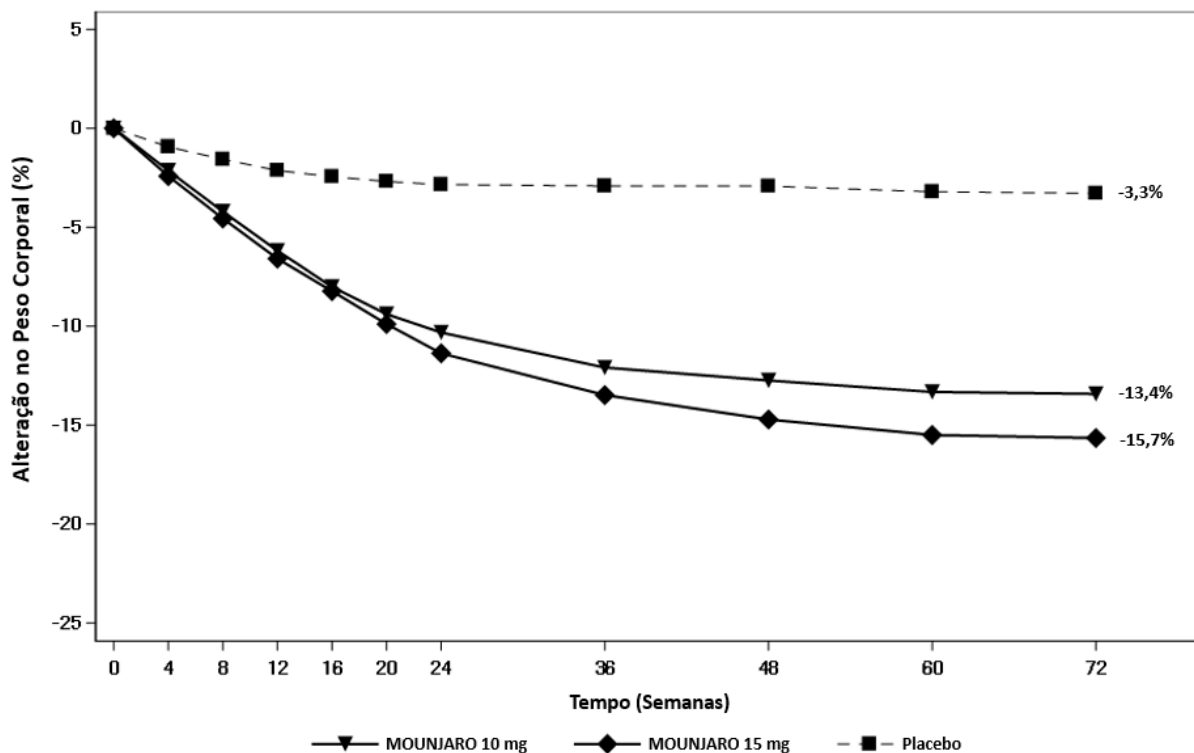
<b>Colesterol total (mg/dL)</b>			
Período basal	174,0	166,3	174,0
Alteração (%) em relação ao período basal	-3,0 <sup>††</sup>	-2,2 <sup>†</sup>	2,1
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-5,0 <sup>##</sup> [-7,8; -2,0]	-4,2 <sup>##</sup> [-7,1; -1,2]	
<b>Triglicerídeos (mg/dL)</b>			
Período basal	159,4	159,4	168,3
Alteração (%) em relação ao período basal	-26,8 <sup>†††</sup>	-30,6 <sup>†††</sup>	-5,8 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-22,2 <sup>###</sup> [-27,3; -16,8]	-26,3 <sup>###</sup> [-31,1; -21,0]	
<b>não-HDL (mg/dL)</b>			
Período basal	127,6	123,7	131,5
Alteração (%) em relação ao período basal	-6,6 <sup>†††</sup>	-6,7 <sup>†††</sup>	2,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-8,7 <sup>###</sup> (-12,5; -4,8]	-8,8 <sup>###</sup> [-12,6; -4,8]	
<b>LDL (mg/dL)</b>			
Período basal	88,9	85,1	92,8
Alteração (%) em relação ao período basal	2,3	3,2	6,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-3,7 [-8,3; 1,0]	-3,0 [-7,6; 1,9]	
<b>HDL (mg/dL)</b>			
Período basal	42,5	42,5	42,5
Alteração (%) em relação ao período basal	6,9 <sup>†††</sup>	9,6 <sup>†††</sup>	1,1
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	5,7 <sup>###</sup> [2,7; 8,7]	8,4 <sup>###</sup> [5,3; 11,6]	
<b>HbA1c (%)</b>			
Período basal	8,0	8,1	8,0
Alteração em relação ao período basal	-2,1 <sup>†††</sup>	-2,2 <sup>†††</sup>	-0,2 <sup>†</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-2,0 <sup>***</sup> [-2,2; -1,8]	-2,1 <sup>***</sup> [-2,2; -1,9]	

<sup>##</sup> p < 0,01, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

<sup>\*\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,01, <sup>†††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.

Durante o estudo, o tratamento foi descontinuado permanentemente por 9,3% e 13,8% dos pacientes randomizados para MOUNJARO 10 mg e 15 mg, respectivamente, em comparação com 14,9% randomizados para placebo.



**Figura 7: Alteração média no peso corporal (%) em relação ao período basal até a semana 72**

### **Avaliação cardiovascular<sup>9-10</sup>**

Foi realizada uma análise para o estudo SURMOUNT-1, onde um total de 14 pacientes (MOUNJARO: 9 (0,47%) de 1.896; placebo: 5 (0,78%) de 643) apresentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE. As percentagens de pacientes com adjudicação confirmada de MACE foram semelhantes nos grupos placebo e MOUNJARO.

A análise foi conduzida para o estudo SURMOUNT 2. Um total de 11 pacientes (MOUNJARO: 7 (1,12%) de 623; placebo: 4 (1,27%) de 315) apresentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE. As percentagens de pacientes com adjudicação confirmada de MACE foram semelhantes nos grupos placebo e MOUNJARO.

#### Pressão arterial

No SURMOUNT-1, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 8,1 mmHg e 5,3 mmHg, respectivamente. Houve uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 1,3 mmHg e 1,0 mmHg, respectivamente, em pacientes tratados com placebo.

No SURMOUNT-2, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 7,2 mmHg e 2,6 mmHg, respectivamente. Houve uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 1,0 mmHg e 0,2 mmHg, respectivamente, em pacientes tratados com placebo.

### **Outras informações**

#### **Alterações na composição corporal**

As alterações na composição corporal foram avaliadas em um subestudo do SURMOUNT-1 usando densitometria por dupla emissão de raios X (DEXA). Os resultados da avaliação por DEXA mostraram que o tratamento com MOUNJARO foi acompanhado por maior redução na massa gorda do que na massa corporal magra, levando a uma melhora na composição corporal em comparação com placebo após 72 semanas. Além disso, essa redução na massa gorda total foi acompanhada por uma redução na gordura visceral. Esses resultados sugerem que a maior parte da perda total de peso foi atribuída a uma redução no tecido adiposo, incluindo a gordura visceral.

### Resultados relatados pelo paciente

No SURMOUNT-1 e -2, os resultados relatados pelo paciente, incluindo aspectos do funcionamento físico e psicossocial, foram avaliados por meio do autorrelato do paciente usando o formulário agudo do questionário de qualidade de vida Short Form 36 versão 2 (SF-36v2) e o questionário específico para obesidade, Impacto do Peso na Qualidade de Vida - versão Leve de Estudo Clínico (IWQOL-Lite-CT).

No SURMOUNT-1, MOUNJARO demonstrou melhoras desde o período basal em comparação com placebo em todos os oito domínios do SF-36v2 (Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Dor Corporal, Estado Geral de Saúde, Vitalidade, Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental) e nas pontuações do Resumo do Componente Físico e do Resumo do Componente Mental (Tabela 8). Isso incluiu uma melhora estatisticamente e clinicamente significativa em relação ao período basal para MOUNJARO (doses combinadas de 10 mg e 15 mg) em comparação com placebo na pontuação do domínio Capacidade Funcional.

No SURMOUNT-2, MOUNJARO 10 mg e 15 mg mostrou melhoras em comparação com placebo para as pontuações dos domínios Capacidade Funcional e Estado Geral de Saúde do SF-36v2, bem como para a pontuação do Resumo do Componente Físico. O grupo MOUNJARO 15 mg também mostrou uma melhora em comparação com placebo para as pontuações dos domínios Dor Corporal, Vitalidade e Aspectos Sociais (Tabela 9).

Os efeitos benéficos de MOUNJARO também foram demonstrados no SURMOUNT-1 e -2 nos compostos (Função Física, Físico e Psicossocial) e nas pontuações totais do IWQOL-Lite-CT (Tabela 10 e 11).

A redução de peso com MOUNJARO foi acompanhada por melhoras nos aspectos de saúde mental e física relatados pelo paciente, conforme avaliado pelo formulário agudo do SF-36v2 e IWQOL-Lite-CT em pacientes com obesidade ou sobrepeso, com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2.

**Tabela 8: SURMOUNT 1: Alteração em relação ao período basal nos domínios e resumo dos componentes do SF-36v2 na semana 72**

Parâmetros	MOUNJARO 5 mg (N=630)	MOUNJARO 10 mg (N=636)	MOUNJARO 15 mg (N=630)	Placebo (N=643)
<b>Capacidade Funcional</b>				
n	543	541	539	482
Período basal	49,6	49,6	49,6	49,7
Alteração em relação ao período basal	3,9 <sup>†††</sup>	3,9 <sup>†††</sup>	4,1 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,1 <sup>***</sup> [1,4; 2,8]	2,1 <sup>***</sup> [1,4; 2,8]	2,4 <sup>***</sup> [1,7; 3,1]	-
<b>Aspectos Físicos</b>				

n	544	539	538	482
Período basal	51,1	51,7	51,3	51,5
Alteração em relação ao período basal	2,5 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	2,8 <sup>†††</sup>	1,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,1 <sup>**</sup> [0,4; 1,8]	0,7 <sup>*</sup> [0,0; 1,4]	1,3 <sup>***</sup> [0,6; 2,1]	-
<b>Dor Corporal</b>				
n	544	539	537	481
Período basal	52,5	52,1	52,0	51,8
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	2,8 <sup>†††</sup>	0,4
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,2 <sup>**</sup> [0,3; 2,1]	1,6 <sup>***</sup> [0,7; 2,5]	2,4 <sup>***</sup> [1,5; 3,3]	-
<b>Estado Geral de Saúde</b>				
n	544	541	539	482
Período basal	53,0	52,1	52,0	52,7
Alteração em relação ao período basal	3,3 <sup>†††</sup>	3,9 <sup>†††</sup>	4,2 <sup>†††</sup>	1,0 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,3 <sup>***</sup> [1,5; 3,1]	2,9 <sup>***</sup> [2,1; 3,7]	3,2 <sup>***</sup> [2,4; 4,0]	-
<b>Vitalidade</b>				
n	543	539	538	482
Período basal	54,4	54,9	54,5	54,9
Alteração em relação ao período basal	2,8 <sup>†††</sup>	2,3 <sup>†††</sup>	3,2 <sup>†††</sup>	0,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,6 <sup>***</sup> [1,7; 3,4]	2,1 <sup>***</sup> [1,3; 3,0]	3,0 <sup>***</sup> [2,1; 3,9]	-
<b>Aspectos Sociais</b>				
n	544	539	538	482
Período basal	52,6	52,4	52,6	52,4
Alteração em relação ao período basal	1,3 <sup>†††</sup>	1,2 <sup>†††</sup>	1,1 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,0 <sup>***</sup> [0,3; 1,7]	0,9 <sup>*</sup> [0,1; 1,6]	0,9 <sup>*</sup> [0,1; 1,6]	-
<b>Aspectos Emocionais</b>				
n	544	539	538	481
Período basal	50,7	51,0	50,5	50,8
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	1,3 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,4 <sup>**</sup> [0,5; 2,2]	1,0 <sup>*</sup> [0,2; 1,9]	1,5 <sup>***</sup> [0,6; 2,3]	-
<b>Saúde Mental</b>				
n	543	539	538	482

Período basal	53,4	54,0	53,4	53,4
Alteração em relação ao período basal	0,8 <sup>††</sup>	0,8 <sup>††</sup>	1,1 <sup>†††</sup>	-0,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,1* [0,2; 1,9]	1,1* [0,2; 1,9]	1,3** [0,4; 2,1]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Mental</b>				
n	543	539	538	481
Período basal	53,3	53,8	53,4	53,5
Alteração em relação ao período basal	0,7 <sup>†</sup>	0,4	0,7 <sup>†</sup>	-0,5
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,2** [0,4; 2,0]	0,9* [0,1; -1,7]	1,2** [0,4; 2,0]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Físico</b>				
n	542	539	538	481
Período basal	51,0	50,6	50,7	50,9
Alteração em relação ao período basal	3,5 <sup>†††</sup>	3,6 <sup>†††</sup>	4,2 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8*** [1,2; 2,5]	2,0*** [1,3; 2,7]	2,6*** [1,9; 3,2]	-

\* p < 0,05, \*\* p < 0,01, \*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,01, ††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 9: SURMOUNT 2: Alteração em relação ao período basal nos domínios e resumo dos componentes do SF-36v2 na semana 72**

Parâmetros	<b>MOUNJARO 10 mg (N=312)</b>	<b>MOUNJARO 15 mg (N=311)</b>	<b>Placebo (N=315)</b>
<b>Capacidade Funcional</b>			
n	281	270	270
Período basal	48,5	48,1	47,9
Alteração em relação ao período basal	3,4 <sup>†††</sup>	3,8 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8*** [0,7; 2,9]	2,3*** [1,1; 3,4]	-
<b>Aspectos Físicos</b>			
n	281	270	270
Período basal	50,5	49,7	50,4
Alteração em relação ao período basal	2,3 <sup>†††</sup>	2,6 <sup>†††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,5 [-0,5; 1,6]	0,9 [-0,2; 1,9]	-
<b>Dor Corporal</b>			
n	281	270	270
Período basal	50,6	50,7	51,9

Alteração em relação ao período basal	1,5 <sup>†††</sup>	2,9 <sup>†††</sup>	0,7
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,7 [-0,5; 2,0]	2,1 <sup>***</sup> [0,9; 3,4]	-
<b>Estado Geral de Saúde</b>			
n	281	270	270
Período basal	48,2	48,8	49,5
Alteração em relação ao período basal	4,1 <sup>†††</sup>	4,1 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,5 <sup>***</sup> [1,4; 3,7]	2,6 <sup>***</sup> [1,4; 3,7]	-
<b>Vitalidade</b>			
n	281	270	270
Período basal	54,5	55,0	55,4
Alteração em relação ao período basal	1,6 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	0,9 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,7 [-0,4; 1,9]	1,3 <sup>*</sup> [0,1; 2,5]	-
<b>Aspectos Sociais</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,0	51,7	52,1
Alteração em relação ao período basal	0,7	1,5 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,4 [-0,6; 1,5]	1,3 <sup>*</sup> [0,2; 2,4]	-
<b>Aspectos Emocionais</b>			
n	281	270	270
Período basal	49,3	48,8	49,9
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,0 [-1,1; 1,2]	0,1 [-1,1; 1,3]	-
<b>Saúde Mental</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,2	52,2	53,3
Alteração em relação ao período basal	1,2 <sup>††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>	1,2 <sup>††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,1 [-1,0; 1,2]	0,5 [-0,6; 1,6]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Mental</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,7	52,6	53,6
Alteração em relação ao período basal	0,7	1,0 <sup>†</sup>	0,9 <sup>†</sup>

Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-0,2 [-1,3; 0,8]	0,1 [-1,0; 1,2]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Físico</b>			
n	281	270	270
Período basal	49,0	48,9	49,2
Alteração em relação ao período basal	3,1 <sup>†††</sup>	3,8 <sup>†††</sup>	1,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8 <sup>***</sup> [0,8; 2,8]	2,5 <sup>***</sup> [1,5; 3,5]	-

\* p < 0,05, \*\* p < 0,01, \*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,01, ††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 10: SURMOUNT 1: Resultados do IWQOL-Lite-CT no período basal e na semana 72**

Pontuação	<b>MOUNJARO 5 mg (N=630)</b>	<b>MOUNJARO 10 mg (N=636)</b>	<b>MOUNJARO 15 mg (N=630)</b>	<b>Placebo (N=643)</b>
<b>Pontuação do composto de Função Física</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,4	61,9	63,3	64,0
Alteração em relação ao período basal	17,8 <sup>†††</sup>	20,7 <sup>†††</sup>	21,8 <sup>†††</sup>	10,1 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,7 <sup>***</sup> [5,6; 9,8]	10,7 <sup>***</sup> [8,6; 12,8]	11,7 <sup>***</sup> [9,6; 13,8]	-
<b>Pontuação do composto Físico</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,0	61,5	62,7	63,3
Alteração em relação ao período basal	16,8 <sup>†††</sup>	19,5 <sup>†††</sup>	20,8 <sup>†††</sup>	9,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,2 <sup>***</sup> [5,2; 9,2]	9,9 <sup>***</sup> [7,9; 11,9]	11,1 <sup>***</sup> [9,1; 13,1]	-
<b>Pontuação do composto Psicossocial</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,3	62,1	63,2	63,2
Alteração em relação ao período basal	19,6 <sup>†††</sup>	22,1 <sup>†††</sup>	23,6 <sup>†††</sup>	11,0 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	8,7 <sup>***</sup> [6,7; 10,6]	11,2 <sup>***</sup> [9,3; 13,1]	12,7 <sup>***</sup> [10,7; 14,6]	-
<b>Pontuação total do IWQOL-Lite-CT</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,2	61,9	63,0	63,2
Alteração em relação ao período basal	18,6 <sup>†††</sup>	21,2 <sup>†††</sup>	22,6 <sup>†††</sup>	10,5 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	8,1 <sup>***</sup> [6,3; 9,9]	10,7 <sup>***</sup> [8,9; 12,5]	12,1 <sup>***</sup> [10,3; 13,9]	-

\*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 11: SURMOUNT 2: Resultados do IWQOL-Lite-CT no período basal e na semana 72**

Parâmetros	<b>MOUNJARO 10 mg (N=312)</b>	<b>MOUNJARO 15 mg (N=311)</b>	<b>Placebo (N=315)</b>
<b>Pontuação do composto de Função Física</b>			
n	282	269	270
Período basal	64,0	66,5	64,6
Alteração em relação ao período basal	14,3 <sup>†††</sup>	15,2 <sup>†††</sup>	7,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	6,9 <sup>***</sup> [4,1; 9,7]	7,8 <sup>***</sup> [5,0; 10,7]	-
<b>Pontuação do composto Físico</b>			
n	282	269	270
Período basal	63,4	66,5	64,9
Alteração em relação ao período basal	13,5 <sup>†††</sup>	14,6 <sup>†††</sup>	6,9 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	6,6 <sup>***</sup> [4,0; 9,3]	7,7 <sup>***</sup> [5,1; 10,4]	-
<b>Pontuação do composto Psicossocial</b>			
n	282	269	270
Período basal	72,4	73,1	74,7
Alteração em relação ao período basal	12,5 <sup>†††</sup>	14,2 <sup>†††</sup>	8,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	4,0 <sup>***</sup> [2,0; 6,0]	5,8 <sup>***</sup> [3,7; 7,8]	-
<b>Pontuação total do IWQOL-Lite-CT</b>			
n	282	269	270
Período basal	69,3	70,8	71,3
Alteração em relação ao período basal	12,8 <sup>†††</sup>	14,4 <sup>†††</sup>	7,9 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	5,0 <sup>***</sup> [2,9; 7,0]	6,5 <sup>***</sup> [4,5; 8,5]	-

\*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

††† p < 0,001 comparado ao período basal.

### **SURMOUNT-4<sup>11</sup>**

Em um estudo de 88 semanas, 783 pacientes adultos com obesidade (IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) ou com sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> a < 30 kg/m<sup>2</sup>) e pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso, como dislipidemia tratada ou não tratada, hipertensão, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular, foram recrutados. Pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos. Todos os pacientes receberam tratamento com MOUNJARO por 36 semanas para atingir a DMT

(dose máxima tolerada) de 10 mg ou 15 mg (fase de titulação aberta). Os pacientes começaram com uma dose de 2,5 mg de MOUNJARO por 4 semanas e a dose foi aumentada em 2,5 mg a cada 4 semanas até que os pacientes atingissem sua DMT. No início da fase de titulação, os pacientes tinham um peso corporal médio de 107,0 kg e um IMC médio de 38,3 kg/m<sup>2</sup>. No final da fase de titulação, 670 pacientes que atingiram a DMT de MOUNJARO de 10 mg ou 15 mg foram randomizados para continuar o tratamento com tirzepatida uma vez por semana ou para mudar para placebo por 52 semanas (fase duplo-cega). Os pacientes foram aconselhados a seguir uma dieta de baixa caloria e aumentar a atividade física durante todo o estudo. Na randomização (semana 36), os pacientes tinham uma idade média de 49 anos e 71% eram mulheres. O peso corporal médio na randomização era de 85,2 kg e o IMC médio era de 30,5 kg/m<sup>2</sup>.

Os pacientes que continuaram o tratamento com MOUNJARO por mais 52 semanas (até 88 semanas no total) mantiveram e apresentaram uma perda de peso maior após a redução inicial de peso alcançada durante as 36 semanas da fase de titulação. A redução de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com o grupo placebo, no qual foi observado um reganho de peso corporal substancial perdido durante a fase de titulação (Tabela 12 e Figura 8). No entanto, o peso corporal médio observado para os pacientes tratados com placebo foi menor na semana 88 do que no início da fase de titulação (Figura 8).

**Tabela 12: SURMOUNT-4: Resultados na semana 88**

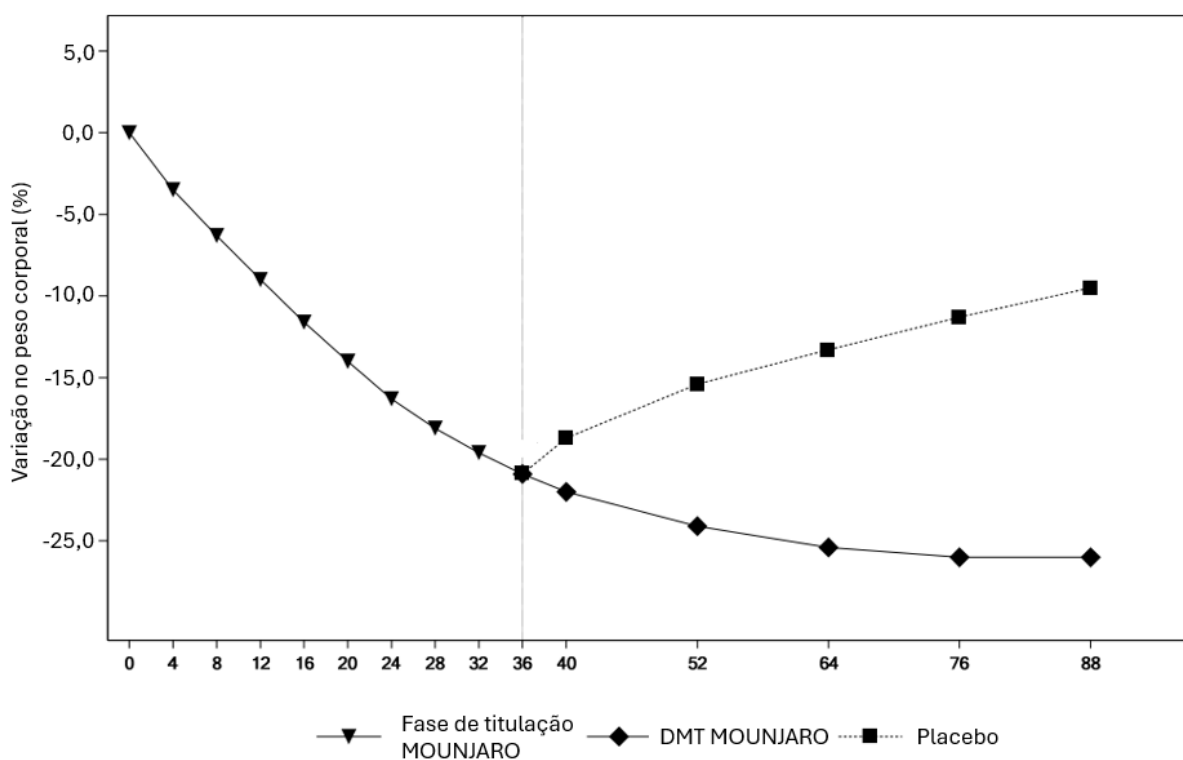
	<b>MOUNJARO</b>	<b>Placebo</b>
	<b>MTD</b>	
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT) – apenas pacientes na Semana 36</b>	335	335
<b>Peso corporal</b>		
Peso (kg) na Semana 0 (período basal)	106,7	107,8
Peso (kg) na Semana 36 (randomização)	84,5	85,9
Variação (%) da Semana 36 até a Semana 88	-6,7 <sup>††</sup>	14,8 <sup>††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo na Semana 88 [IC 95%]	-21,4 <sup>**</sup> [-22,9, -20,0]	-
Variação (kg) da Semana 36 até a Semana 88	-5,7 <sup>††</sup>	11,9 <sup>††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo na Semana 88 [IC 95%]	-17,6 <sup>###</sup> [-18,8, -16,4]	-
<b>Pacientes (%) que alcançaram redução de peso corporal da Semana 0 até a Semana 88</b>		
≥ 5%	98,5 <sup>**</sup>	69,0
≥ 10%	94,0 <sup>**</sup>	44,4
≥ 15%	87,1 <sup>**</sup>	24,0
≥ 20%	72,6 <sup>**</sup>	11,6
<b>Pacientes (%) que mantiveram ≥ 80% da perda de peso durante a fase de</b>	93,4 <sup>**</sup>	13,5

<b>titulação de 36 semanas até a Semana 88</b>		
<b>Circunferência da cintura (cm)</b>		
Período basal (Semana 0)	114,9	115,6
Randomização (Semana 36)	96,7	98,2
Varição desde a randomização (Semana 36)	-4,6 <sup>††</sup>	8,3 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-12,9** [-14,1, -11,7]	-

<sup>††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.

<sup>\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>##</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.



**Figura 8: Mudança média no peso corporal (%) em relação ao período basal (semana 0) até a Semana 88**

### Risco de recuperação de peso para mais de 95% do peso inicial do estudo (Semana 0) na Semana 88

A análise de tempo até o evento mostrou que o tratamento contínuo com MOUNJARO durante o período duplo-cego reduziu o risco de retornar mais de 95% do peso corporal observado na Semana 0, para aqueles que já haviam perdido pelo menos 5% desde a semana 0, em aproximadamente 99% em comparação com o placebo (razão de risco, 0,013 [IC 95%, 0,004 a 0,046]; p < 0,001).

**SUMMIT<sup>12</sup>**

SUMMIT foi um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em adultos com insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção preservada [fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)  $\geq$  50%] e obesidade, com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2. Um total de 731 pacientes foram randomizados 1:1 para a dose máxima tolerada de MOUNJARO até 15 mg (n = 364) ou placebo (n = 367). O acompanhamento mediano do estudo foi de 104 semanas.

A idade média dos pacientes foi de 65 anos (variação de 39-93 anos), 54% eram mulheres, 70% eram brancos, 18% eram asiáticos, 6% eram índios americanos/nativos do Alasca e 5% eram negros ou afro-americanos. Um total de 55% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio inicial foi de 38 kg/m<sup>2</sup> e a relação cintura-altura média foi de 0,7. Os pacientes tinham uma pontuação média inicial no Questionário de Cardiomiopatia de Kansas City (KCCQ-CSS) de 53,6 pontos e a distância média inicial do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M) foi de 303 metros.

No início do estudo, os pacientes apresentavam insuficiência cardíaca (IC) nas seguintes Classes NYHA: 73% estavam na Classe II, 27% na Classe III e 0,1% na Classe IV. A mediana de NT-proBNP (peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal) era de 175 ng/L, a mediana de proteína C-reativa ultrasensível (PCR-us) era de 3,2 mg/L e a mediana de TFG<sub>e</sub> (taxa de filtração glomerular estimada) era de 62 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. 48% dos pacientes tinham diabetes *mellitus* tipo 2. 87% dos pacientes tinham hipertensão, 46% tinham TFG<sub>e</sub> < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, 30% tinham doença arterial coronariana e 25% tinham fibrilação atrial. 47% tiveram uma hospitalização ou visita de urgência por piora da insuficiência cardíaca nos 12 meses anteriores. Medicamentos concomitantes para IC foram usados por 97% dos pacientes no início do estudo e incluíam inibidores do sistema renina-angiotensina iSRA (80%), diuréticos (74%), beta-bloqueadores (70%), antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (ARM) (35%) e inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2) (17%).

Os dois desfechos primários foram o tempo da primeira ocorrência do composto de morte cardiovascular ou eventos relacionados à IC e mudança no KCCQ-CSS do início do estudo até a Semana 52. Evento de IC foi definido como piora dos sintomas clínicos ou sinais relacionados à IC, que são significativos para o paciente e requerem intensificação do tratamento caracterizada por um ou mais dos seguintes: hospitalização por IC independentemente da duração ou tratamento recebido; uso de medicamento intravenoso, geralmente um diurético intravenoso, mas pode incluir vasodilatadores intravenosos ou medicamentos inotrópicos positivos (classificados como visita urgente de IC), ou aumento ou incremento na terapia diurética oral.

## Resultados

As proporções de pacientes que descontinuaram o medicamento do estudo foram de 19,2% para o grupo MOUNJARO e 21,3% para o grupo placebo. 77% dos pacientes tratados com MOUNJARO tiveram uma dosagem máxima tolerada de 15 mg semanalmente com base na dose final. MOUNJARO demonstrou superioridade em comparação com o placebo na redução do risco de piora da IC, avaliada como o desfecho composto de morte cardiovascular (CV) ou eventos de IC (ver Tabela 13 e Figura 9). Esse efeito foi principalmente impulsionado pela redução do risco de eventos de IC (hospitalização, visitas urgentes, intensificação de diuréticos orais para piora da IC). Os resultados do desfecho composto primário foram consistentes nos subgrupos pré-especificados (ver Figura 10).

MOUNJARO também demonstrou uma melhoria estatisticamente significativa nos sintomas de IC e limitações físicas, conforme avaliado pelo KCCQ-CSS (ver Tabela 14 e Figuras 11 e 12). Foi observada uma melhoria estatisticamente significativa na capacidade de exercício, conforme avaliado pelo TC6M (ver Tabela 14 e Figura 13).

**Tabela 13: Efeito do Tratamento nos Desfechos de Insuficiência Cardíaca**

<b>Desfecho composto primário e componentes</b>	<b>Placebo (N = 367) n (%)</b>	<b>MOUNJARO (N = 364) n (%)</b>	<b>HR<sup>a,b</sup> (IC 95%)</b>	<b>Valor de p<sup>b</sup></b>
Desfechos de insuficiência cardíaca	56 (15,3)	36 (9,9)	0,62 (0,41; 0,95)	0,026
Morte CV	5 (1,4)	10 (2,7)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Eventos de insuficiência cardíaca	52 (14,2)	29 (8,0)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalização por insuficiência cardíaca	26 (7,1)	12 (3,3)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Visita Urgente por insuficiência cardíaca	12 (3,3)	5 (1,4)	0,41 (0,14; 1,16)	-
Intensificação de diuréticos orais devido à piora da insuficiência cardíaca	21 (5,7)	17 (4,7)	0,80 (0,42; 1,52)	-

Abreviações: IC = intervalo de confiança; CV = cardiovascular; HR = razão de risco; N = número de pacientes na população randomizada; n = número de pacientes na categoria especificada.

<sup>a</sup> As estimativas utilizam a estratégia da política de tratamento.

<sup>b</sup> HR, Intervalo de Confiança e Valor de p são derivados de um modelo de riscos proporcionais de Cox com tratamento como efeito fixo, ajustando para o estado diabetes *mellitus* tipo 2, probabilidade basal de ICFEP (< 0,8; ≥ 0,8) e NT-proBNP basal (< 200; ≥ 200 ng/L).

**Tabela 14: Alterações desde a avaliação inicial até a Semana 52**

<b>População com intenção de tratamento (ITT) (unidades)</b>	<b>Placebo (N = 367)</b>	<b>MOUNJARO (N = 364)</b>
<b>KCCQ-CSS<sup>a</sup></b>		
Média basal (pontos)	53,2	53,9
Alteração no KCCQ-CSS desde a avaliação inicial até a Semana 52 (pontos)	12,7 <sup>b</sup>	19,5 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	6,9 (3,3; 10,6) <sup>c,d</sup>
<b>TC6M<sup>a</sup></b>		
Média basal (metros)	300,6	305,0
Alteração no TC6M desde a avaliação inicial até a Semana 52 (metros)	10,1 <sup>b</sup>	26,0 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	18,3 (9,9; 26,7) <sup>c,d</sup>
<b>Peso corporal<sup>e</sup></b>		
Média basal (kg)	103,1	102,9
Alteração no peso corporal desde a avaliação inicial até a Semana 52 (%)	-2,2 <sup>b</sup>	-13,9 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	-11,6 (-12,9; -10,40) <sup>d</sup>
<b>PCR-us</b>		
Média basal (mg/L)	5,8	5,7
Alteração na PCR-us desde a avaliação inicial até a Semana 52 (%)	-5,9 <sup>b</sup>	-38,8 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	-34,9 (-45,6; -22,2) <sup>d</sup>

Abreviações: TC6M = distância do teste de caminhada de 6 minutos; IC = intervalo de confiança; PCR-us = proteína C-reativa ultrasensível; KCCQ-CSS = pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; Média dos MQ = média dos mínimos quadrados; N = número total de pacientes na população randomizada.

<sup>a</sup> Os valores ausentes foram imputados por meio de um método de imputação múltipla usando os piores dados observados de 15% no mesmo grupo de tratamento se os dados estiverem ausentes devido à morte; ou usando desistências recuperadas do mesmo grupo de tratamento se os dados estiverem ausentes devido a outros motivos.

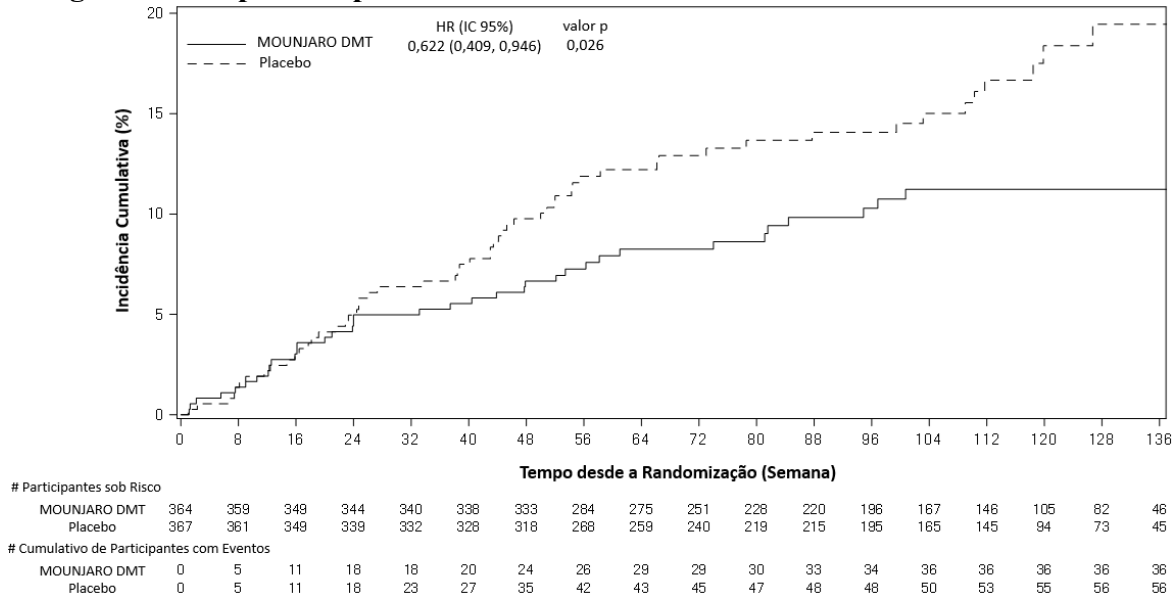
<sup>b</sup> Alteração média dos MQ em relação à ANCOVA com ajuste para o valor basal e fatores de estratificação.

<sup>c</sup> Os valores são a diferença mediana estimada.

<sup>d</sup> Valor de  $p < 0,001$  (bilateral não ajustado) para superioridade, controlado para taxa de erro tipo 1.

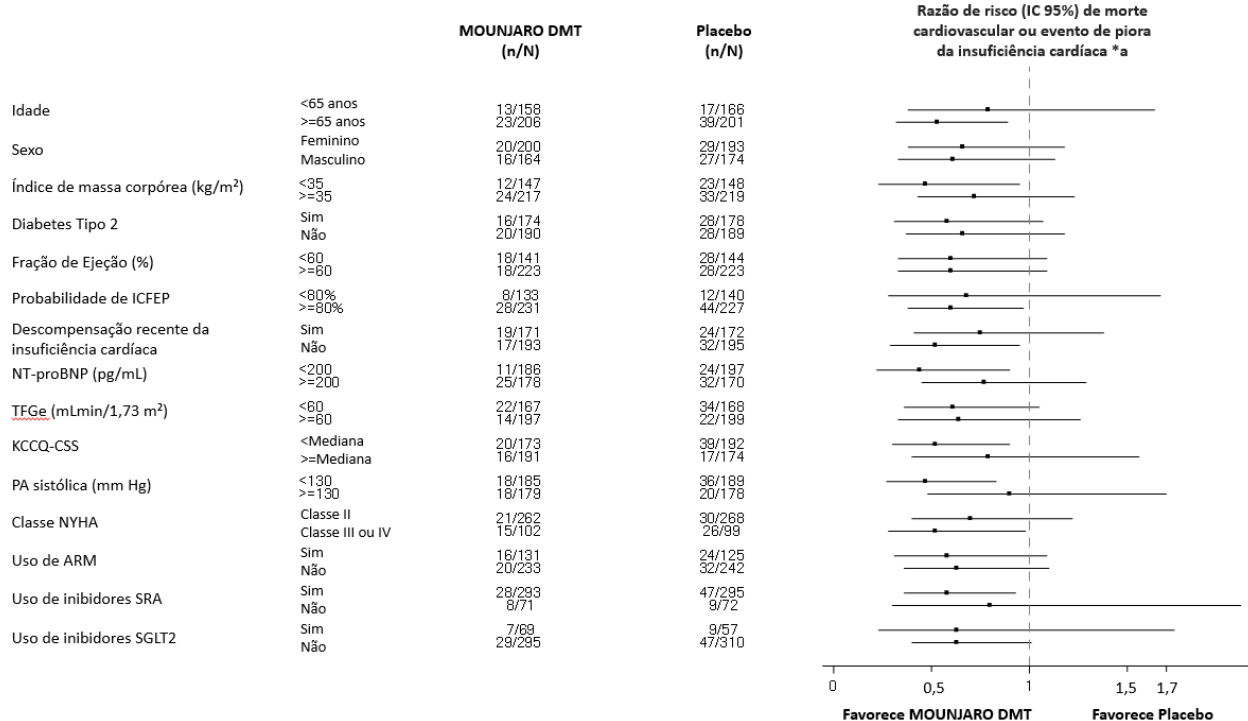
<sup>e</sup> Os valores ausentes foram imputados por meio de desistências recuperadas.

**Figura 9: Tempo até a primeira ocorrência do desfecho de insuficiência cardíaca**



Abreviações: IC = intervalo de confiança; HR = razão de risco; DMT = dose máxima tolerada.

**Figura 10: Análise de subgrupos do tempo até a primeira ocorrência do desfecho de insuficiência cardíaca**

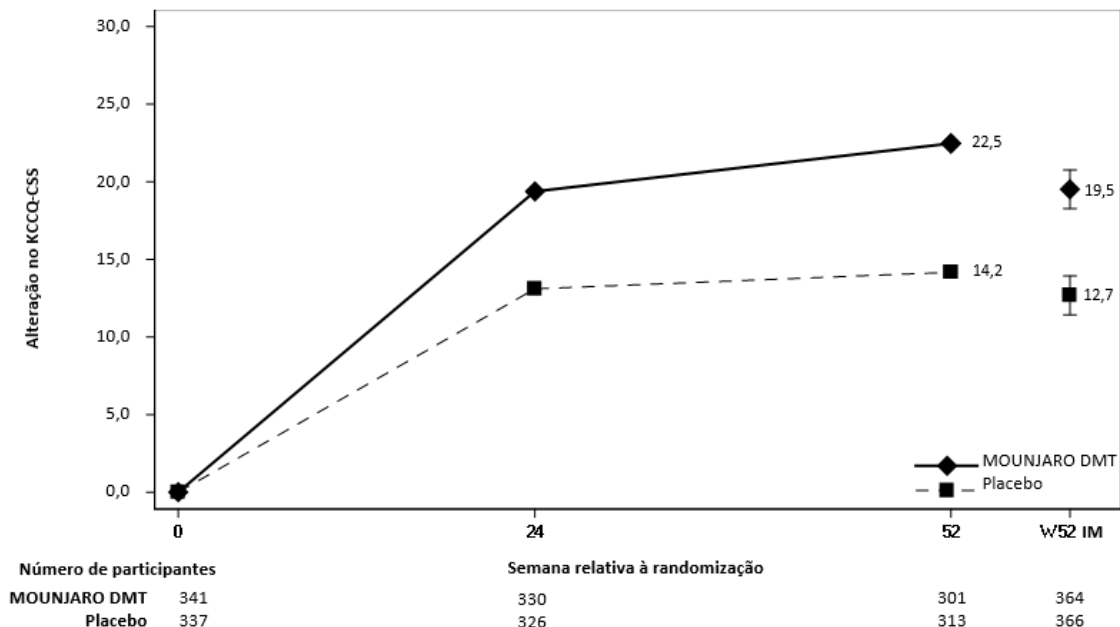


Abreviações: PA = pressão arterial; TFGe = taxa de filtração glomerular estimada; KCCQ-CSS = Pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; ARM = antagonista do receptor mineralocorticoide; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes na população de análise; NT-proBNP = peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal; NYHA = New York Heart Association; n = número de participantes na categoria especificada; SRA = sistema renina-angiotensina; SGLT2 = cotransportador de sódio-glicose 2.

Obs.: A mediana do KCCQ-CSS é de 54,4 pontos.

\*a Derivado de um modelo de riscos proporcionais de Cox com tratamento como efeito fixo, com ajuste para o estado de DM2 (diabetes *mellitus* tipo 2), probabilidade basal de ICFEP (< 0,8; ≥ 0,8) e NT-proBNP basal (< 200; ≥ 200 ng/L) dentro de cada subgrupo.

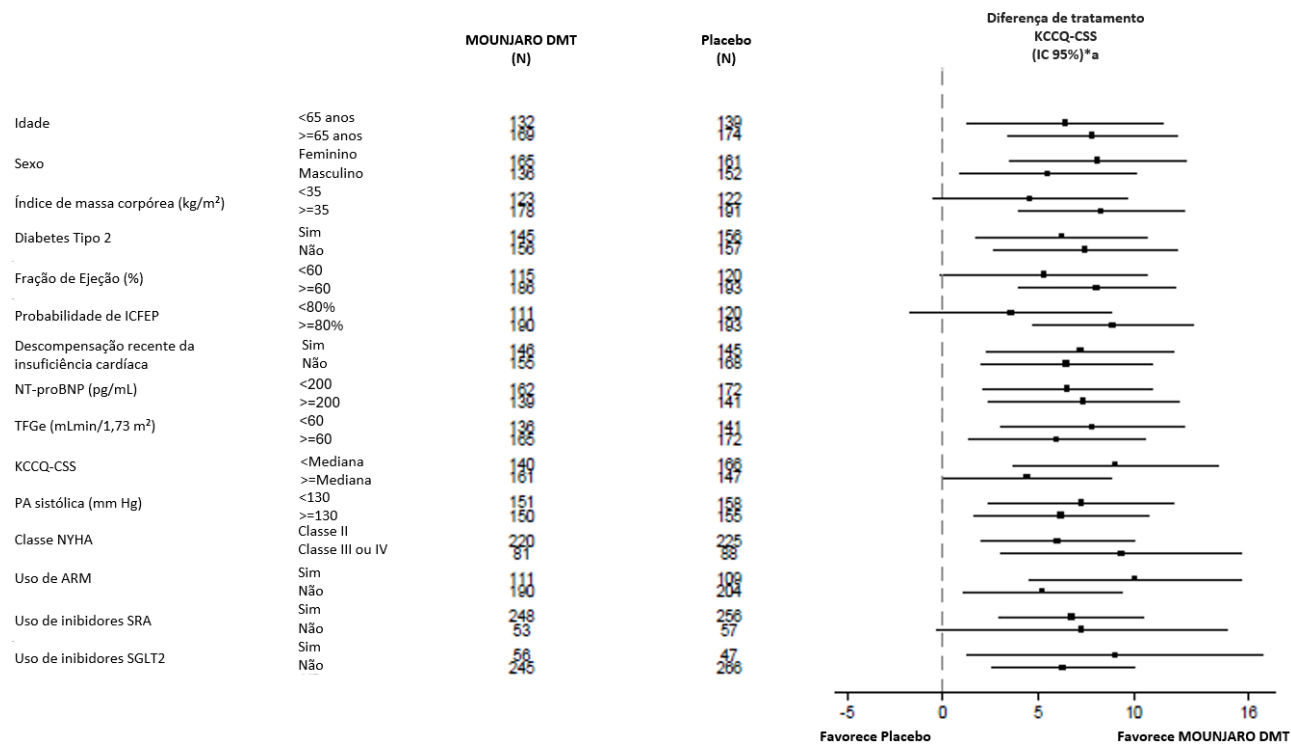
**Figura 11: Alteração em relação à avaliação inicial no KCCQ-CSS (pontos)**



Abreviações: KCCQ-CSS = pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada; W52 = Semana 52.

Obs.: Os resultados exibidos são da população randomizada. (1) Os dados da Semana 0 até a Semana 52 são a média dos mínimos quadrados das medidas repetidas do modelo misto (MMRM) e (2) os dados no IM da W52 são a média dos mínimos quadrados ± erro padrão da análise de covariância (ANCOVA) com uma abordagem de imputação múltipla para dados ausentes.

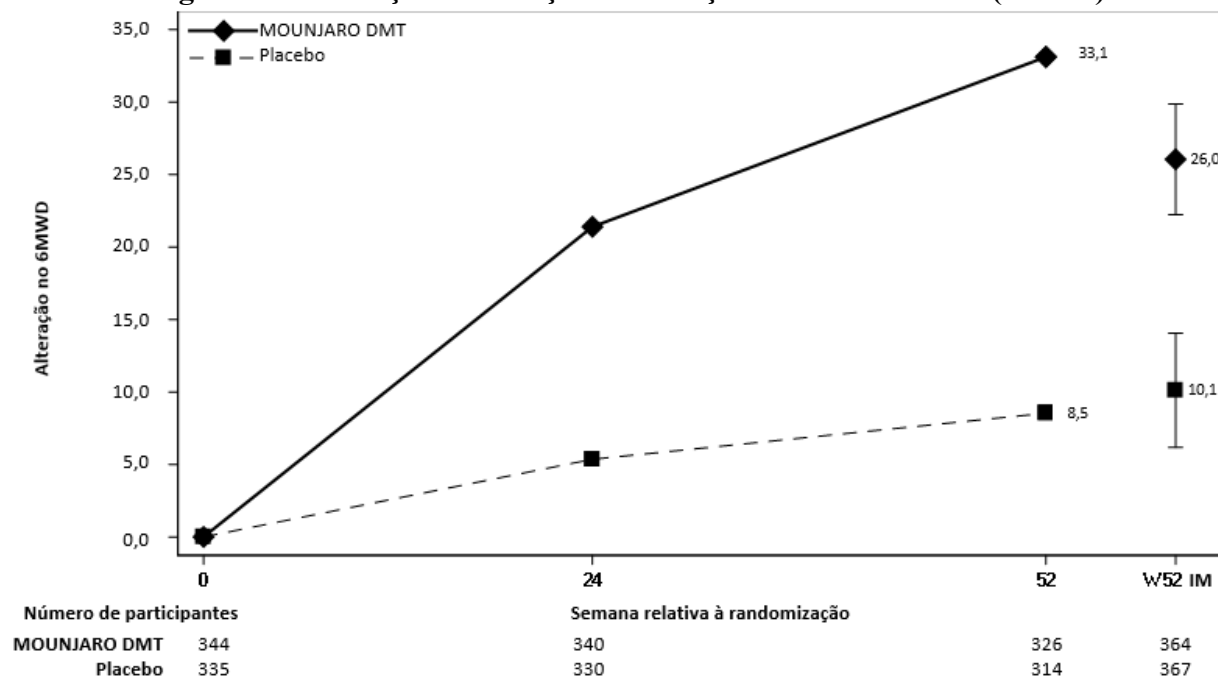
**Figura 12: Análise de subgrupo da alteração da avaliação inicial até a Semana 52 no KCCQ-CSS**



Abreviações: PA = pressão arterial; IC = intervalo de confiança; ICFEP = insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada; KCCQ-CSS = Questionário de cardiomiopatia de Kansas City - Pontuação do resumo clínico; ARM = antagonista do receptor mineralocorticoide; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes na população de análise; NT-proBNP = peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal; NYHA = New York Heart Association; SRA = sistema renina-angiotensina; SGLT2 = cotransportador de sódio-glicose 2.

\*a O modelo ANCOVA dentro de cada subgrupo incluiu valor basal e fatores de estratificação como covariável.

**Figura 13: Alteração em relação à avaliação inicial na TC6M (metros)**



Abreviações: TC6M = distância do teste de caminhada de 6 minutos; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada; W52 = Semana 52.

Obs.: Os resultados exibidos são da população randomizada. (1) Os dados da Semana 0 até a Semana 52 são a média dos mínimos quadrados das medidas repetidas do modelo misto e (2) os dados no IM da W52 são a média dos mínimos quadrados  $\pm$  erro padrão da análise de covariância com uma abordagem de imputação múltipla para dados ausentes.

### **Apneia obstrutiva do sono (AOS) em adultos com obesidade<sup>13</sup>**

A eficácia de MOUNJARO para apneia obstrutiva do sono (AOS) foi avaliada em dois estudos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo (NCT05412004). O estudo SURMOUNT-OSA 1 (*Obstructive Sleep Apnea*) incluiu pacientes impossibilitados ou não dispostos a usar a terapia de Pressão Positiva nas Vias Aéreas (PAP). O estudo SURMOUNT-OSA 2 incluiu pacientes em uso de terapia PAP. Todos os pacientes foram tratados com a dose máxima tolerada (DMT; 10 mg ou 15 mg) de MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana durante 52 semanas; pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos de ambos os estudos. Nos estudos SURMOUNT-OSA 1 e 2, todos os pacientes receberam instruções sobre uma dieta de baixa caloria e aconselhamento para aumentar a atividade física durante todo o período do estudo.

O estudo SURMOUNT-OSA 1 incluiu 234 pacientes adultos com AOS moderada a grave e obesidade. Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana. No período basal, a idade média era de 48 anos (variação de 20 a 76 anos), 33% eram mulheres, 67% eram homens, 66% eram brancos, 20% eram asiáticos, 8% eram índios americanos/nativos do Alasca e 6% eram negros ou afro-americanos. Um total de 42% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio era de 39,1 kg/m<sup>2</sup>. As características no período basal incluíam 35% com AOS moderada, 63% com AOS grave, 65% com pré-diabetes, 76% com hipertensão, 10% com doenças cardíacas e 81% com dislipidemia. A pontuação média na Escala de Sonolência de Epworth (ESS) foi de 10,6.

O estudo SURMOUNT-OSA 2 incluiu 235 pacientes adultos com AOS moderada a grave e obesidade. Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana. No período basal, a idade média era de 52 anos (variação de 26-79 anos), 28% eram mulheres, 72% eram homens, 73% eram brancos, 14% eram asiáticos, 8% eram índios americanos/nativos do Alasca, e 5% eram negros ou afro-americanos. Um total de 32% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio era de 38,7 kg/m<sup>2</sup>. As características no período basal incluíam 31% com AOS moderada, 68% com AOS grave, 57% com pré-diabetes, 77% com hipertensão, 11% com doenças cardíacas e 84% com dislipidemia. A pontuação média na ESS foi de 10,2.

## **Resultados**

### **SURMOUNT-OSA 1: Participantes com AOS impossibilitados ou não dispostos a usar terapia PAP.**

A proporção de pacientes que descontinuou o medicamento foi de 14,9% para o grupo tratado com MOUNJARO e 30,0% para o grupo tratado com placebo. O parâmetro de eficácia primário foi a mudança do índice de apneia-hipopneia (IAH) no período basal em comparação com a semana 52. Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma redução estatisticamente significativa no IAH em comparação com o placebo e maiores proporções de pacientes tratados com MOUNJARO alcançaram remissão ou AOS leve não sintomática em comparação com o

placebo. Entre os pacientes tratados com MOUNJARO, uma maior proporção de pacientes alcançou pelo menos 50% de redução no IAH em comparação com o placebo (vide tabela 15). Uma redução no IAH foi observada com MOUNJARO, independentemente da idade, sexo, etnia, IMC ou gravidade da AOS no período basal.

**SURMOUNT-OSA 2: Participantes com AOS em terapia PAP.**

A proporção de pacientes que descontinuou o medicamento foi de 10,0% para o grupo tratado com MOUNJARO e 26,1% para o grupo tratado com placebo. O parâmetro de eficácia primário foi a mudança do IAH no período basal em comparação com a semana 52. Os participantes foram instruídos a suspender o PAP por 7 dias antes da avaliação.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma redução estatisticamente significativa no IAH em comparação com o placebo e maiores proporções de pacientes tratados com MOUNJARO alcançaram remissão ou AOS leve não sintomática em comparação com o placebo. Entre os pacientes tratados com MOUNJARO, uma maior proporção de pacientes alcançou pelo menos 50% de redução no IAH em comparação com o placebo (vide tabela 15). Uma redução no IAH foi observada com MOUNJARO, independentemente da idade, sexo, etnia, IMC ou gravidade da AOS no período basal.

**Tabela 15: Alterações no Índice de Apneia-Hipopneia (IAH), carga hipóxica, peso corporal e parâmetros cardiometabólicos na Semana 52**

População com intenção de tratar modificada (mITT) <sup>a</sup>	SURMOUNT-OSA 1		SURMOUNT-OSA 2	
	Placebo N = 120	MOUNJARO N = 114	Placebo N = 114	MOUNJARO N = 119
<b>IAH (eventos/h)</b>				
Média no período basal	50,1	52,9	53,1	46,1
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-5,3	-25,3	-5,5	-29,3
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-20,0 (-25,8, -14,2) <sup>e</sup>		-23,8 (-29,6, -17,9) <sup>e</sup>	
<b>Alteração no IAH (%)</b>				
Alteração em relação ao período basal (%) <sup>b</sup>	-3,0	-50,7	-2,5	-58,7
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-47,7 (-65,8, -29,6) <sup>e</sup>		-56,2 (-73,7, -38,7) <sup>e</sup>	
% de pacientes com redução ≥ 50% no IAH	19,0	61,2	23,3	72,4
Diferença (%) em relação ao placebo (IC 95%)	42,8 (30,8, 54,8) <sup>e</sup>		48,6 (36,6, 60,7) <sup>e</sup>	
<b>Remissão ou AOS leve não sintomática</b>				
% de pacientes com IAH <5 ou IAH 5-14 e ESS ≤10	15,9	42,2	14,3	50,2

Diferença (%) em relação ao placebo (IC 95%)	28,7 (18,3, 39,2) <sup>e</sup>		33,2 (22,1, 44,3) <sup>e</sup>	
Carga hipóxica específica da apneia do sono (% min/h)				
Média no período basal <sup>h</sup>	137,8	153,6	142,1	132,2
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-17,3	-65,5	-30,4	-75,2
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-58,3 (-66,8, -47,7) <sup>c, e</sup>		-64,3 (-74,1, -50,9) <sup>c, e</sup>	
Peso corporal (kg)				
Média no período basal	112,8	116,7	115,1	115,8
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-1,6	-17,7	-2,3	-19,6
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-16,1 (-18,0, -14,2) <sup>e</sup>		-17,3 (-19,3, -15,3) <sup>e</sup>	
Pressão arterial sistólica <sup>d</sup> (mmHg)				
Média no período basal	130,3	128,4	130,5	130,5
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-1,8	-9,5	-3,9	-7,6
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-7,6 (-10,5, -4,8) <sup>e</sup>		-3,7 (-6,8, -0,7) <sup>e</sup>	
Pressão Arterial Diastólica <sup>d</sup> (mmHg)				
Média no período basal	84,0	83,7	80,5	83,2
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-2,1	-4,9	-2,2	-3,3
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-2,8 (-5,0, -0,7) <sup>g</sup>		-1,1 (-3,2, 1,0) <sup>g</sup>	
PCR-us (mg/L)				
Média no período basal <sup>h</sup>	3,6	3,5	2,7	3,0
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-19,9	-40,1	-11,5	-48,2
Diferença relativa do placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-25,2 (-38,6, -8,9) <sup>c, f</sup>		-41,5 (-54,5, -24,8) <sup>c, e</sup>	
HDL (mg/dL)				
Média no período basal <sup>h</sup>	44,9	43,1	45,0	42,5
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	3,1	10,6	4,5	15,0
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	7,2 (3,2, 11,4) <sup>c, g</sup>		10,0 (4,6, 15,7) <sup>c, g</sup>	
Colesterol Não-HDL (mg/dL)				

Média no período basal <sup>h</sup>	141,6	146,6	136,3	146,6
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	-2,3	-15,0	-1,8	-15,8
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	-13,0 (-18,9, -6,6) <sup>c, g</sup>		-14,3 (-19,1, -9,2) <sup>c, g</sup>	
Triglicérides (mg/dL)				
Média no período basal <sup>h</sup>	151,4	150,1	146,8	149,0
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	-1,0	-32,9	-5,4	-35,2
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	-32,2 (-39,2, -24,3) <sup>c, g</sup>		-31,5 (-38,5, -23,8) <sup>c, g</sup>	

Abreviações: IAH= Índice de Apneia-Hipopneia; ANCOVA = análise de covariância; IC = intervalo de confiança; ESS = Escala de Sonolência de Epworth; HDL = lipoproteína de alta densidade; h = hora; PCR-us = proteína C-reativa ultrasensível; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes aleatoriamente designados e que receberam pelo menos 1 dose do medicamento do estudo.

<sup>a</sup> Participantes designados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos 1 dose da intervenção do estudo; dois participantes no SURMOUNT-OSA 2 foram randomizados, mas não receberam o medicamento do estudo.

<sup>b</sup> Média dos quadrados mínimos da ANCOVA ajustada para valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla para dados ausentes na Semana 52.

<sup>c</sup> Analisado usando dados transformados em logaritmo.

<sup>d</sup> A pressão arterial (PA) foi avaliada na Semana 48 porque a retirada do PAP na Semana 52 poderia confundir a avaliação da PA.

<sup>e</sup> p-valor < 0.001 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

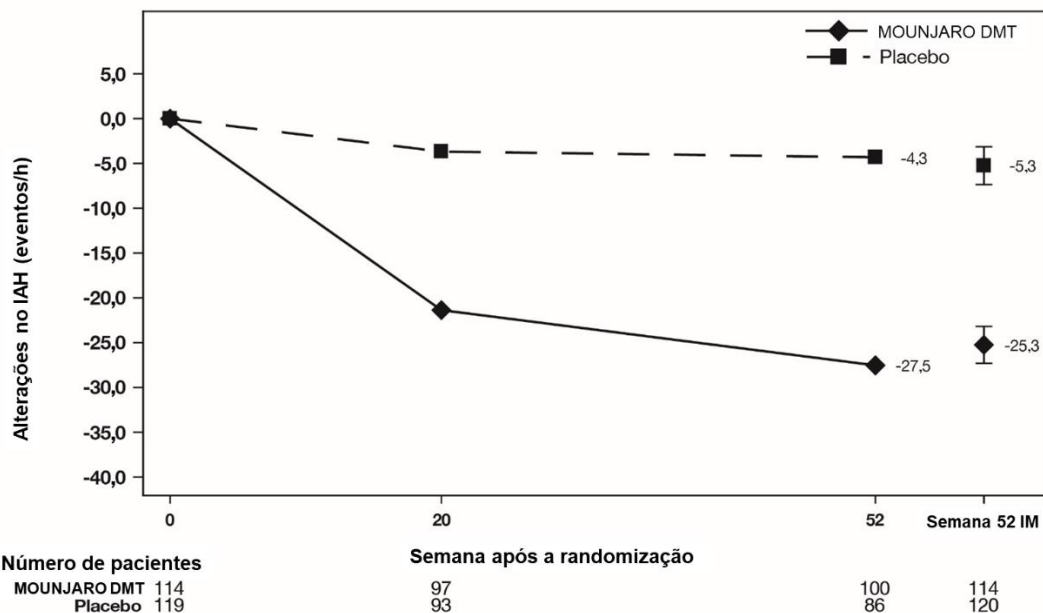
<sup>f</sup> p-valor < 0.05 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

<sup>g</sup> Não controlado por multiplicidade.

<sup>h</sup> O valor basal é a média geométrica.

<sup>i</sup> Média dos quadrados mínimos do modelo misto para medidas repetidas ajustadas para o valor de base e fatores de estratificação.

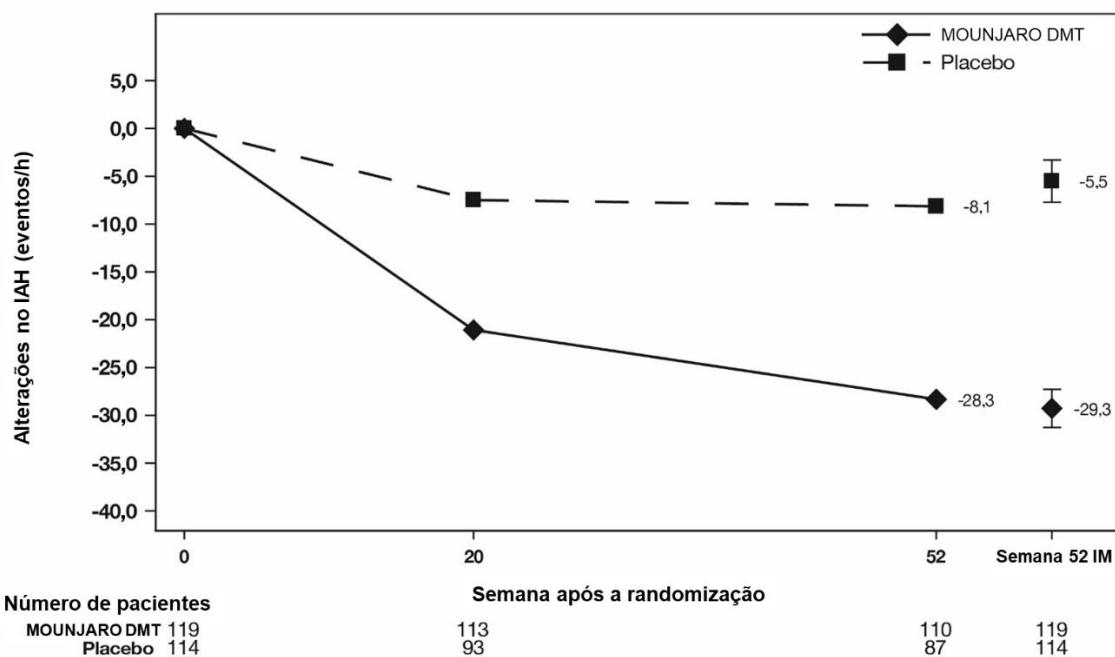
A evolução temporal da mudança no IAH com MOUNJARO e placebo desde o período basal até a Semana 52 é mostrada na Figura 14 para o SURMOUNT-OSA 1 e na Figura 15 para o SURMOUNT-OSA2.



**Figura 14: Alteração no Índice de Apneia-Hipopneia desde o período basal até a semana 52 no estudo SURMOUNT-OSA 1**

Abreviações: IAH= Índice de Apneia-Hipopneia; IM= imputação múltipla; DMT= dose máxima tolerada.

Nota: Os resultados exibidos são da população com intenção de tratar modificada. (1) Valor médio observado da Semana 0 à Semana 52 e (2) média dos quadrados mínimos  $\pm$  erro padrão na Semana 52 da ANCOVA ajustada para valores do período basal e fatores de estratificação, com imputação múltipla de dados ausentes.



**Figura 15: Alteração desde o período basal no Índice de Apneia-Hipopneia até a semana 52 no estudo SURMOUNT-OSA 2**

Abreviações: IAH = Índice de Apneia-Hipopneia; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada.

Nota: Os resultados exibidos são da população com intenção de tratar modificada. (1) Valor médio observado da Semana 0 à Semana 52 e (2) média dos quadrados mínimos  $\pm$  erro padrão na Semana 52 da ANCOVA ajustada para valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla de dados ausentes.

### Efeitos de MOUNJARO no comprometimento relacionado ao sono e distúrbios do sono

As mudanças no comprometimento relacionado ao sono e nos distúrbios do sono, conforme medidas pelos escores T dos questionários abreviados *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS) comprometimento relacionado ao sono 8a (PROMIS SRI) e PROMIS distúrbios do sono 8b (PROMIS SD), são mostradas na Tabela 16.

Na análise agrupada pré-especificada do SURMOUNT-OSA 1 e 2, o tratamento com MOUNJARO por 52 semanas resultou em melhorias significativas no comprometimento relacionado ao sono e nos distúrbios do sono em comparação com o placebo.

**Tabela 16: Alterações no escore T de PROMIS SRI e PROMIS SD na Semana 52**

População com intenção de tratar modificada (mITT) <sup>a</sup>	Placebo N = 234	MOUNJARO N = 233
<b>PROMIS Comprometimento Relacionado ao Sono</b>		
Média no período basal	54,9	54,5
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-3,6	-7,5
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-3,9 (-5,7, -2,2) <sup>c</sup>	
<b>PROMIS Distúrbios do Sono</b>		
Média no período basal	54,9	55,0
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-2,7	-5,7
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-3,0 (-4,5, -1,5) <sup>c</sup>	

Abreviações: ANCOVA = análise de covariância; IC = intervalo de confiança; MDT = dose máxima tolerada; N = número de participantes aleatoriamente designados e que receberam pelo menos 1 dose do medicamento do estudo; PROMIS = *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* (Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente).

<sup>a</sup> Participantes designados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos 1 dose da intervenção do estudo.

<sup>b</sup> Média dos quadrados mínimos baseada em uma análise agrupada dos estudos SURMOUNT-OSA 1 e 2 usando ANCOVA ajustada para estudo, valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla para dados ausentes na Semana 52.

<sup>c</sup> p-valor < 0.001 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

A mudança em relação ao período basal nos escores T do PROMIS SRI e PROMIS SD e a proporção de pacientes que alcançaram uma mudança significativa de seus próprios questionários PROMIS SRI e PROMIS SD foram avaliadas para cada estudo sem ajuste para multiplicidade.

No SURMOUNT-OSA 1, os participantes tratados com MOUNJARO demonstraram melhoria estatisticamente significativa no PROMIS SRI; (-6,6) *versus* placebo (-3,1), com a diferença média de mudança de -3,4 em relação ao placebo (IC: -5,7, -1,2) e PROMIS SD; (-4,5) *versus* placebo (-

2,4), com a diferença média de mudança de -2,0 em relação ao placebo (IC: -4,0, -0,1), do período basal até a semana 52.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma proporção estatisticamente significativa maior de pacientes relatando uma mudança de pelo menos uma diminuição de 8 pontos no PROMIS SRI e pelo menos uma diminuição de 7,5 pontos no PROMIS SD, com MOUNJARO (44,4% e 35,8%, respectivamente) comparado ao placebo (26,6% e 24,8%, respectivamente).

No SURMOUNT-OSA 2, os participantes tratados com MOUNJARO demonstraram melhoria estatisticamente significativa no PROMIS SRI; (-8,2) *versus* placebo (-3,9), com a diferença média de mudança de -4,3 em relação ao placebo (IC: -7,0, -1,6) e PROMIS SD; (-7,0) *versus* placebo (-3,1), com a diferença média de mudança de -3,9 em relação ao placebo (IC: -6,2, -1,6), do período basal até a semana 52.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma maior proporção estatisticamente significativa de pacientes alcançando uma mudança significativa de suas próprias pontuações nos questionários com uma diminuição de pelo menos 10 pontos no PROMIS SRI e, pelo menos, uma diminuição de 7,5 pontos no PROMIS SD com MOUNJARO (39,1% e 46,1%, respectivamente) comparado ao placebo (23,1% e 27,2%, respectivamente).

### Referências bibliográficas

1) Rosenstock J, Wysham C, Frías JP, Kaneko S, Lee CJ, Fernández Landó L, Mao H, Cui X, Karanikas CA, Thieu VT. Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Jul 10;398(10295):143-155. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01324-6. Epub 2021 Jun 27. Erratum in: *Lancet*. 2021 Jul 17;398(10296):212.

2) Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, Pérez Manghi FC, Fernández Landó L, Bergman BK, Liu B, Cui X, Brown K; SURPASS-2 Investigators. Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2021 Aug 5;385(6):503-515. doi: 10.1056/NEJMoa2107519.

3) Ludvik B, Giorgino F, Jódar E, Frías JP, Fernández Landó L, Brown K, Bray R, Rodríguez Á. Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Aug 14;398(10300):583-598. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01443-4.

4) Del Prato S, Kahn SE, Pavo I, Weerakkody GJ, Yang Z, Doupis J, Aizenberg D, Wynne AG, Riesmeyer JS, Heine RJ, Wiese RJ; SURPASS-4 Investigators. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Nov 13;398(10313):1811-1824. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02188-7.

5) Dahl D, Onishi Y, Norwood P, Huh R, Bray R, Patel H, Rodríguez Á. Effect of Subcutaneous Tirzepatide vs Placebo Added to Titrated Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: The SURPASS-5 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022 Feb 8;327(6):534-545. doi: 10.1001/jama.2022.0078.

6) Battelino T, et al. Efficacy of once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec on glycaemic control measured by continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes (SURPASS-3 CGM): a substudy of the randomised, open-label, parallel-group, phase 3 SURPASS-3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. Published Online April 22, 2022.

7) Gastaldelli A, et al. Effect of tirzepatide versus insulin degludec on liver fat content and abdominal adipose tissue in people with type 2 diabetes (SURPASS-3 MRI): a substudy of the randomised, open-label, parallel-group, phase 3 SURPASS-3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. Published Online April 22, 2022.

8) Sattar N, McGuire DK, Pavo I, et al. Tirzepatide cardiovascular event risk assessment: a pre-specified meta-analysis. *Nature Medicine*. 2022 Mar;28(3):591-598. DOI: 10.1038/s41591-022-01707-4.

9) Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, Kiyosue A, Zhang S, Liu B, Bunck MC, Stefanski A; SURMOUNT-1 Investigators. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med*. 2022 Jul 21;387(3):205-216. Doi: 10.1056/NEJMoa2206038. Epub 2022 Jun 4. PMID: 35658024.

10) Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, Mao H, Zhang S, Ahmad NN, Bunck MC, Benabbad I, Zhang XM; SURMOUNT-2 investigators. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2023 Jun 26:S0140-6736(23)01200-X. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01200-X. Epub ahead of print. PMID: 37385275.

11) Aronne LJ, Sattar N, Horn DB, Bays HE, Wharton S, Lin WY, Ahmad NN, Zhang S, Liao R, Bunck MC, Jouravskaya I, Murphy MA; SURMOUNT-4 Investigators. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):38-48. doi: 10.1001/jama.2023.24945. PMID: 38078870; PMCID: PMC10714284.

12) Packer M, Zile MR, Kramer CM, Baum SJ, Litwin SE, Menon V, Ge J, Weerakkody GJ, Ou Y, Bunck MC, Hurts KC, Murakami M, Borlaung BA; for the SUMMIT Trial Study Group. Tirzepatide for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med*. 2024 Nov 16. doi: 10.1056/NEJMoa2410027. Publish online in November 16.

13) Malhotra A, Grunstein RR, Fietze I, Weaver TE, Redline S, Azarbarzin A, Sands SA, Schwab RJ, Dunn JP, Chakladar S, Bunck MC, Bednarik J; SURMOUNT-OSA Investigators. Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity. *N Engl J Med*. 2024 Jun 21. doi: 10.1056/NEJMoa2404881. Epub ahead of print. PMID: 38912654.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Descrição:** MOUNJARO é um agonista de ação prolongada dos receptores de GIP e GLP-1. É uma sequência de aminoácidos com um fragmento de diácido graxo de 20 carbonos que permite a ligação da albumina e prolonga a meia-vida.

**Mecanismo de ação:** MOUNJARO é altamente seletivo aos receptores de GIP e GLP-1 humanos, para os quais apresenta alta afinidade. A atividade de MOUNJARO sobre o receptor de GIP é similar à do hormônio GIP natural. A atividade de MOUNJARO sobre o receptor de GLP-1 é inferior à do hormônio GLP-1 natural.

#### Diabetes mellitus tipo 2

MOUNJARO aumenta a sensibilidade de células  $\beta$  à glicose, aumentando a secreção de insulina de primeira e segunda fase e reduzindo os níveis de glucagon, ambos de modo dependente da glicose.

MOUNJARO melhora a sensibilidade à insulina, retarda o esvaziamento gástrico, sendo que esse efeito diminui com o tempo, e reduz a ingestão de alimentos.

#### Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono

Ambos os receptores de GIP e GLP-1 são encontrados em áreas importantes para regulação do apetite no cérebro.

Estudos em animais demonstram que MOUNJARO é distribuído e ativa neurônios em regiões do cérebro envolvidas na regulação do apetite e ingestão de alimento.

MOUNJARO regula o apetite e reduz a ingestão de alimento, peso e gordura corporal, e melhora a sensibilidade à insulina.

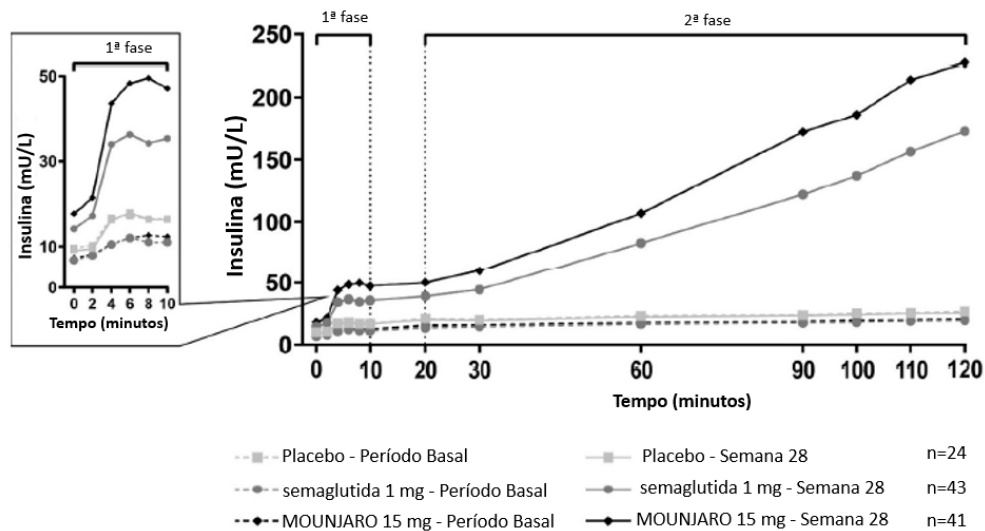
Os receptores de GIP também estão presentes em adipócitos. Estudos em animais demonstram que MOUNJARO modula a utilização de gordura por meio do receptor de GIP.

#### **Propriedades farmacodinâmicas**

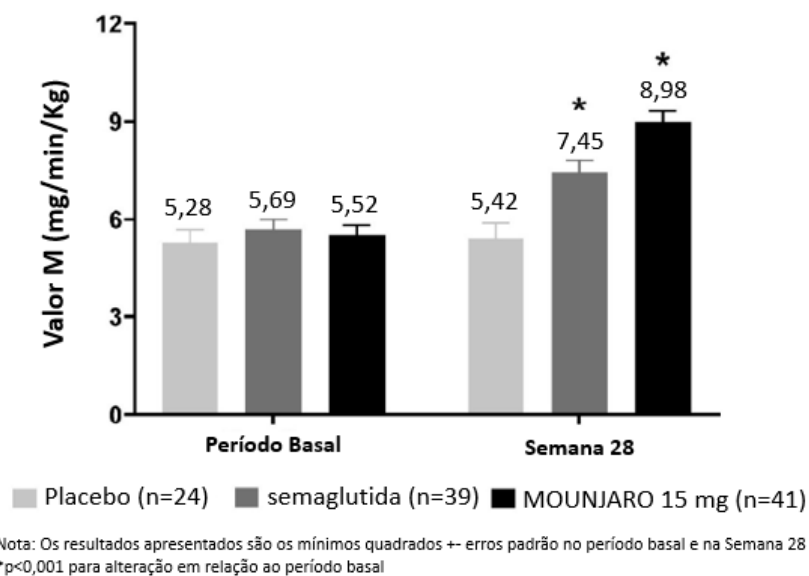
**Controle glicêmico:** MOUNJARO melhora o controle glicêmico, reduzindo a concentração de glicose de jejum e pós-prandial em pacientes com diabetes tipo 2 por diversos mecanismos. Em estudos com pacientes adultos:

- MOUNJARO 15 mg aumentou a taxa de secreção de insulina de primeira e segunda fase em 466% e 302%, respectivamente (ver Figura 16).
- MOUNJARO 15 mg melhorou a sensibilidade à insulina em todo o corpo em 63%, medida pelo Valor M, uma medida de captação de glicose pelos tecidos. MOUNJARO reduz o peso corporal em pacientes com diabetes tipo 2, o que pode contribuir à melhora da sensibilidade à insulina (ver Figura 17).
- MOUNJARO 15 mg reduziu a concentração de glucagon de jejum em 28% e a área sob a curva (ASC) de glucagon após uma refeição mista em 43%.

**Atraso no esvaziamento gástrico:** MOUNJARO adia o esvaziamento gástrico, o que pode reduzir a velocidade da absorção da glicose após a refeição e pode levar a um efeito benéfico sobre a glicemia pós-prandial. MOUNJARO retarda a absorção da glicose pós-prandial, reduzindo a glicose pós-prandial. O atraso é maior após a primeira dose e esse efeito diminui com o tempo.



**Figura 16: Concentração média de insulina em 1-120 minutos durante o clamp hiperglicêmico no período basal e na semana 28**



**Figura 17: Sensibilidade à insulina (Valor M do clamp euglicêmico hiperinsulinêmico) no período basal e na semana 28**

### Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** após a administração, a concentração máxima de MOUNJARO é alcançada entre 8 e 72 horas. A exposição no estado de equilíbrio é alcançada após 4 semanas de administração uma vez por semana. A exposição à MOUNJARO aumenta de modo proporcional à dose. Foi obtida exposição similar com a administração subcutânea de MOUNJARO no abdome, coxa ou braço. A biodisponibilidade absoluta de MOUNJARO subcutânea foi de 80%.

**Distribuição:** o volume de distribuição aparente médio no estado de equilíbrio de MOUNJARO após a administração subcutânea é de aproximadamente 10,3 L em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e 9,66 L em pacientes com obesidade. MOUNJARO apresenta alta ligação à albumina plasmática (99,06%).

**Metabolismo:** MOUNJARO é metabolizado por clivagem proteolítica do esqueleto peptídico, beta-oxidação do fragmento diácido graxo de 20 carbonos e hidrólise da amida.

**Eliminação:** o *clearance* aparente médio populacional de MOUNJARO é de aproximadamente 0,06 L/h com uma meia-vida de eliminação de aproximadamente 5 dias, permitindo a administração uma vez por semana.

**Excreção:** MOUNJARO é eliminado por metabolização. As vias de excreção primárias dos metabólitos de MOUNJARO são a urina e as fezes. Não se observa MOUNJARO intacto na urina nem nas fezes.

**Populações específicas:** os fatores intrínsecos de idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou comprometimento renal ou hepático não têm um efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética de MOUNJARO.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade grave conhecida a tirzepatida ou a qualquer um de seus componentes. Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e angioedema, foram relatadas com o uso de MOUNJARO (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

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).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Risco de tumores de células C da tireoide:** em ambos os sexos de ratos, a tirzepatida causou um aumento dependente da dose e da duração do tratamento na incidência de tumores de células C da tireoide (adenomas e carcinomas) em um estudo de 2 anos em exposições plasmáticas clinicamente relevantes (ver subseção Toxicologia não clínica). Não se sabe se MOUNJARO causa tumores de células C da tireoide, incluindo carcinoma medular de tireoide (CMT), em humanos, uma vez que a relevância em humanos dos tumores de células C da tireoide induzidos por tirzepatida não foi determinada.

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com histórico pessoal ou familiar de CMT ou em pacientes com NEM 2. Aconselhar os pacientes sobre o risco potencial de CMT com o uso de MOUNJARO e informá-los sobre os sintomas de tumores de tireoide (por exemplo, massa no pescoço, disfagia, dispneia, rouquidão persistente).

O monitoramento de rotina da calcitonina sérica ou o uso de ultrassonografia da tireoide são de valor incerto para a detecção precoce de CMT em pacientes tratados com MOUNJARO. Esse monitoramento pode aumentar o risco de procedimentos desnecessários, devido à baixa especificidade do teste para calcitonina sérica e uma alta incidência de doenças da tireoide. Valores de calcitonina sérica significativamente elevados podem indicar CMT e os pacientes com CMT geralmente apresentam valores de calcitonina >50 ng/L. Se a calcitonina sérica for medida e estiver elevada, o paciente deve ser avaliado mais detalhadamente. Pacientes com nódulos tireoidianos observados no exame físico ou em exame de imagem cervical também devem ser avaliados mais detalhadamente.

**Pancreatite aguda:** MOUNJARO não foi estudado em pacientes com histórico de pancreatite e deve ser utilizado com cautela nesses pacientes.

Pancreatite foi relatada em pacientes tratados com MOUNJARO. Os pacientes devem ser informados dos sintomas da pancreatite. Em caso de suspeita de pancreatite, MOUNJARO deve ser descontinuado. Caso o diagnóstico de pancreatite seja confirmado, MOUNJARO não deve ser reiniciado. Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite, a presença isolada de elevações de enzimas pancreáticas não é preditiva de pancreatite.

**Hipoglicemia:** pacientes em tratamento com MOUNJARO combinado a um secretagogo de insulina (por exemplo, sulfonilureia) ou à insulina podem apresentar um risco aumentado de hipoglicemia. O risco de hipoglicemia pode ser diminuído por meio de uma redução na dose do secretagogo de insulina ou da insulina.

**Reações de hipersensibilidade:** nos estudos clínicos foram relatadas reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária e eczema) à MOUNJARO as quais algumas vezes foram graves. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, interrompa o uso de MOUNJARO; trate prontamente de acordo com o tratamento padrão e monitore até que os sinais e sintomas desapareçam. Não utilizar em pacientes com reação de hipersensibilidade grave prévia à tirzepatida ou a qualquer um dos excipientes de MOUNJARO (ver seção 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Anafilaxia e angioedema foram relatados com agonistas do receptor GLP-1. Tenha cuidado em pacientes com histórico de angioedema ou anafilaxia com um agonista do receptor GLP-1, pois não se sabe se esses pacientes estarão predispostos a essas reações com MOUNJARO.

**Efeitos gastrointestinais:** MOUNJARO foi associado a reações adversas gastrointestinais, incluindo náusea, vômito e diarreia (ver seção 9. REAÇÕES ADVERSAS). Esses eventos podem levar à desidratação, que pode causar uma deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. A função renal de pacientes que relatam reações adversas dessa natureza deve ser monitorada.

**Aspiração pulmonar:** MOUNJARO retarda o esvaziamento gástrico. Aspiração pulmonar (broncoaspiração) foi reportada em pacientes que fazem uso de agonistas do receptor de GLP-1 de ação longa sob anestesia geral ou sedação profunda. Antes da realização desses procedimentos, questione o paciente quanto ao uso de agonistas do receptor de GLP-1.

**Doença gastrointestinal grave:** foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave, incluindo gastroparesia grave e, portanto, não é recomendado para estes pacientes.

**Desnutrição:** foram reportados eventos relacionados a desnutrição, incluindo eventos graves, em pacientes em tratamento com MOUNJARO. Os riscos associados à desnutrição incluem, mas não se limitam a: deficiência de vitaminas e minerais, deficiência de proteínas e baixo peso corporal. Suporte nutricional balanceado deve ser considerado. A descontinuação do tratamento deve ser considerada para casos graves ou persistentes.

**Retinopatia diabética:** uma piora temporária da retinopatia diabética foi reportada com a rápida melhora no controle da glicemia. Pacientes com histórico de retinopatia diabética devem ser monitorados quanto à progressão da doença.

**Doença aguda da vesícula biliar:** eventos agudos de doença da vesícula biliar, como colelitíase ou colecistite, foram relatados com agonistas do receptor de GLP-1 em estudos e pós-comercialização.

Nos estudos clínicos controlados com placebo de MOUNJARO, a doença aguda da vesícula biliar (colelitíase, cólica biliar e colecistectomia) foi relatada por 0,6% dos pacientes tratados com MOUNJARO e 0% dos pacientes tratados com placebo. Se houver suspeita de colelitíase, são indicados estudos de diagnóstico da vesícula biliar e acompanhamento clínico adequado.

**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.

### **Toxicologia não clínica**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para humanos com base em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas ou genotoxicidade realizados com MOUNJARO.

**Carcinogenicidade:** um estudo de carcinogenicidade de 2 anos foi realizado com MOUNJARO em ratos machos e fêmeas, em doses de 0,15, 0,50 e 1,5 mg/kg [0,12, 0,36 e 1,02 vez a dose humana máxima recomendada (DHMR) com base na área sob a curva (ASC)], administrado por injeção subcutânea duas vezes por semana. MOUNJARO causou um aumento em tumores tireoidianos de células C (adenomas e carcinomas) em todas as doses quando comparado aos controles. A relevância desses achados para humanos é desconhecida.

Em um estudo de carcinogenicidade de 6 meses em camundongos transgênicos rasH2, MOUNJARO em doses de 1, 3 e 10 mg/kg, administrado por injeção subcutânea duas vezes por semana, não produziu incidências aumentadas de hiperplasia ou neoplasia tireoidiana de células C em nenhuma dose.

**Comprometimento da fertilidade:** estudos com MOUNJARO em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos relacionados à fertilidade. Em estudos de toxicologia reprodutiva, MOUNJARO, em doses tóxicas para a mãe, causou malformações, variações do desenvolvimento e crescimento fetal reduzido.

### **Uso durante a gestação e lactação**

**Uso durante a gestação (categoria C):** em estudos de reprodução em animais, MOUNJARO causou reduções do crescimento fetal e anormalidades fetais em exposições inferiores à DHMR com base na ASC. Uma incidência aumentada de malformações externas, viscerais e esqueléticas e variações do desenvolvimento visceral e esquelético foi observada em ratos. Reduções do

crescimento fetal foram observadas em ratos e coelhos. Todos os efeitos no desenvolvimento ocorreram com doses tóxicas para a mãe.

Não existem estudos adequados e bem controlados de MOUNJARO em mulheres grávidas.

Se uma paciente deseja engravidar, MOUNJARO deve ser descontinuado pelo menos 1 mês antes de uma gravidez planejada devido à longa meia-vida da tirzepatida.

Diabetes mellitus tipo 2: MOUNJARO somente deverá ser administrado a gestantes se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono: MOUNJARO não deve ser utilizado para redução de peso durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso durante a lactação**: após uma única dose de 5 mg, a concentração de tirzepatida no leite materno foi considerada indetectável a muito baixa em comparação com as concentrações plasmáticas. Como a tirzepatida é uma sequência de aminoácidos, é esperado que qualquer quantidade baixa presente no leite materno seja degradada e, portanto, não absorvida oralmente como medicamento intacto pelo lactente. MOUNJARO somente deverá ser administrado a mulheres lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o lactente.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

### **Populações especiais**

Os fatores intrínsecos de idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência renal ou hepática não têm efeito clinicamente relevante na farmacocinética da tirzepatida.

**Uso pediátrico**: a segurança e a eficácia de MOUNJARO não foram estabelecidas em pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade).

### **Uso geriátrico**:

Diabetes mellitus tipo 2: no conjunto de sete estudos clínicos, 1.539 (30,1%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 65 anos de idade ou mais e 212 (4,1%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 75 anos de idade ou mais no período basal. Não foram detectadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre esses pacientes e pacientes mais jovens, mas uma maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser descartada.

Controle crônico do peso: nos estudos clínicos de controle do peso, 226 (9,0%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 65 anos de idade ou mais e 13 (0,5%) tinham 75 anos de idade ou mais no período basal. Não foram observadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre pacientes com 65 anos de idade e pacientes adultos mais velhos e mais jovens. No estudo clínico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (SUMMIT), 407 pacientes (55,7%) tinham 65 anos de idade ou mais, 153 pacientes (20,9%) tinham 75 anos de idade ou mais e 10 pacientes (1,4%) tinham 85 anos de idade ou mais no período basal.

Apneia obstrutiva do sono: os estudos clínicos de apneia obstrutiva do sono não incluíram um número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de maneira

diferente dos pacientes adultos. Outros estudos clínicos relatados com MOUNJARO não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes mais velhos e mais jovens.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas foi realizado. Quando MOUNJARO é utilizado em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, os pacientes devem ser orientados a tomar precauções para evitar a hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Uso combinado a um secretagogo de insulina ou à insulina**

Ao iniciar o tratamento com MOUNJARO, considerar a redução da dose de secretagogos (por exemplo, sulfonilureias) ou de insulina administrados concomitantemente para reduzir o risco de hipoglicemia (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

### **Medicamentos orais**

MOUNJARO adia o esvaziamento gástrico e por isso tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente. Deve-se ter cautela ao administrar medicamentos orais com MOUNJARO. Com base em modelos farmacocinéticos de base fisiológica, não é esperado que o tratamento com MOUNJARO resulte em impacto clinicamente significativo sobre medicamentos administrados via oral (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). No entanto, recomenda-se monitorar pacientes que utilizam medicamentos orais cuja eficácia dependa de concentrações mínimas específicas e aqueles com um baixo índice terapêutico (por exemplo, varfarina, digoxina), especialmente no início do tratamento com MOUNJARO e após o aumento da dose. O risco de efeito retardado também deve ser considerado para medicamentos orais em que um início rápido de efeito é importante.

Há informações limitadas sobre o efeito da tirzepatida na farmacocinética e eficácia dos contraceptivos orais em mulheres com obesidade ou sobrepeso. Como a redução da eficácia dos contraceptivos orais não pode ser excluída, recomenda-se a troca para um método contraceptivo não oral, ou adicionar um método de barreira ao iniciar a terapia com tirzepatida (por 4 semanas), ou após cada escalonamento de dose (por 4 semanas). Contraceptivos hormonais que não são administrados por via oral não devem ser afetados.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. O prazo de validade é de 24 meses quando armazenado de 2°C a 8°C.

MOUNJARO pode ser armazenado fora de refrigeração a temperaturas abaixo de 30°C por até 21 dias.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MOUNJARO é uma solução injetável, transparente e incolor a levemente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### **Posologia:**

**Diabetes mellitus tipo 2 e controle crônico do peso:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. As doses de manutenção recomendadas são 5 mg, 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

**Apneia obstrutiva do sono:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose de manutenção recomendada é 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Considere a resposta ao tratamento e a tolerabilidade ao selecionar a dose de manutenção. Se os pacientes não tolerarem uma dose de manutenção, considere uma dose de manutenção menor.

Quando MOUNJARO é adicionado ao tratamento existente com metformina e/ou iSGLT2, a dose atual de metformina e/ou iSGLT2 pode ser continuada.

Quando MOUNJARO é adicionado ao tratamento existente com uma sulfonilureia e/ou insulina, pode ser considerada uma redução na dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose de sulfonilureia e insulina. Recomenda-se uma abordagem gradual para a redução da insulina (ver seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Para o controle do peso, se o paciente não conseguir perder pelo menos 5% do seu peso corporal inicial após 6 meses da titulação até a dose tolerada mais elevada, é necessária uma decisão sobre a continuação do tratamento, levando em consideração o risco/benefício no paciente individual (ver seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA).

Não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal).

A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos de idade. A experiência de uso de tirzepatida em pacientes com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave (incluindo doença renal em estágio terminal) é limitada e, portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses casos.

**Modo de usar:** administrar MOUNJARO por via subcutânea no abdome, coxa ou outra pessoa deve administrar na parte posterior do braço. O local de injeção de cada dose deve ser alternado. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições.

Quando utilizado com insulina, MOUNJARO deve ser administrado como injeções separadas e nunca misturado, e MOUNJARO deve ser administrado em um local de injeção diferente.

Para maiores informações sobre como utilizar a caneta aplicadora de uso único, ler atentamente e seguir as recomendações descritas nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham o medicamento.

**Dose esquecida:** se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada assim que possível dentro de 4 dias (96 horas) após o esquecimento da dose. Caso mais de 4 dias tenham se passado, a dose esquecida não deverá ser administrada, e a próxima dose deverá ser administrada no dia do cronograma usual. Em cada caso, os pacientes poderão então retomar o seu cronograma usual de administração uma vez por semana.

**Alteração do cronograma de administração semanal:** o dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, contanto que o intervalo entre as duas doses seja de pelo menos 3 dias (72 horas).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Dados de estudos clínicos

As reações adversas relacionadas a seguir foram identificadas e estão listadas na Tabela 17.

**Tabela 17: Frequência das reações adversas de MOUNJARO**

Classe de Sistemas e Órgãos Termo da Reação Adversa	Muito comum (≥1/10)	Comum (≥1/100 a <1/10)	Incomum (≥1/1.000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muito rara (<1/10.000)
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>					
Náusea	X <sup>a</sup>				
Diarreia	X <sup>a</sup>				
Dor abdominal	X <sup>d,e</sup>	X <sup>b,c</sup>			
Vômito	X <sup>c,d,e</sup>	X <sup>b</sup>			
Dispepsia		X <sup>a</sup>			
Constipação	X <sup>c,d,e</sup>	X <sup>b</sup>			
Distensão abdominal		X <sup>a</sup>			
Erucação		X <sup>a</sup>			
Flatulência		X <sup>a</sup>			
Doença do refluxo gastroesofágico		X <sup>a</sup>			
Doença aguda da vesícula biliar		X <sup>b,c</sup>			
Colelitíase		X <sup>c,e</sup>	X <sup>b,d</sup>		
Pancreatite aguda			X <sup>a</sup>		
Colecistite		X <sup>e</sup>	X <sup>c</sup>		
<b>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</b>					
Fadiga		X <sup>a</sup>			
Reação no local da injeção		X <sup>a</sup>			
Dor no local da injeção			X <sup>b,c</sup>		
<b>Distúrbios do sistema imunitário</b>					
Reação de hipersensibilidade		X <sup>a</sup>			
<b>Distúrbios metabólicos e nutricionais</b>					
Redução do apetite		X <sup>b</sup>			

Redução de peso			X <sup>b</sup>		
Hipoglicemia em pacientes com diabetes tipo 2 <sup>f</sup>					
Hipoglicemia com secretagogos/insulina concomitante					
- Combinado com insulina basal, com ou sem metformina	X				
- Combinado com sulfonilureia, com ou sem metformina e/ou iSGLT-2 <sup>g</sup>	X				
Hipoglicemia sem secretagogos/insulina concomitante					
- Combinado com metformina e iSGLT2 <sup>g</sup>		X			
- Combinado com metformina			X		
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>					
Tontura		X <sup>c,d,e</sup>			
Disgeusia			X <sup>a</sup>		
<b>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>					
Queda de cabelo		X <sup>c,d,e</sup>			
<b>Distúrbios vasculares</b>					
Hipotensão		X <sup>c,d,e</sup>			
<b>Investigações</b>					
Frequência cardíaca aumentada		X <sup>b,d</sup>	X <sup>c</sup>		
Amilase aumentada		X <sup>b,e</sup>	X <sup>c,d</sup>		
Lipase aumentada		X <sup>a</sup>			
Calcitonina sérica aumentada		X <sup>c,e</sup>	X <sup>b,d</sup>		

<sup>a</sup> Frequência reportada para todos os estudos clínicos.

<sup>b</sup> Frequência reportada para a indicação diabetes *mellitus* tipo 2.

<sup>c</sup> Frequência reportada para a indicação controle crônico do peso.

<sup>d</sup> Frequência reportada para a indicação apneia obstrutiva do sono.

<sup>e</sup> Frequência reportada no estudo clínico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (SUMMIT).

<sup>f</sup> Hipoglicemia com glicose no sangue <54 mg/dL ou hipoglicemia grave.

<sup>g</sup> Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2.

**Distúrbio gastrointestinal:** os eventos gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade leve ou moderada. A incidência de náusea, vômito e diarreia foi maior durante o período de aumento de dose e diminuiu com o tempo (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

**Imunogenicidade:** o perfil farmacocinético e a eficácia não foram impactados pelo desenvolvimento de anticorpos antidroga. Um maior número de pacientes tratados com MOUNJARO que desenvolveram anticorpos antitirzepatida apresentaram reações de

hipersensibilidade ou reações no local da injeção, quando comparado àqueles que não desenvolveram esses anticorpos.

Nos estudos clínicos de fase 3, 45-65% dos pacientes tratados com tirzepatida desenvolveram anticorpos antidroga.

Do total de pacientes tratados com MOUNJARO:

- Até 3% e até 2,7% apresentaram anticorpos neutralizantes contra a atividade da tirzepatida nos receptores de GIP e GLP-1, respectivamente.
- Até 1,2% e até 0,4% apresentaram anticorpos neutralizantes contra GIP e GLP-1 naturais, respectivamente.

### **Sinais vitais**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo para diabetes *mellitus* tipo 2 agrupados, o tratamento de pacientes adultos com MOUNJARO em todas as doses resultou em uma redução média na pressão arterial sistólica e diastólica de 6 a 9 mmHg e 3 a 4 mmHg, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve uma redução média na pressão arterial sistólica e diastólica de 2 mmHg cada. O tratamento com todas as doses de MOUNJARO resultou em um aumento médio na frequência cardíaca de 2 a 4 batimentos por minuto (bpm). Nos pacientes tratados com placebo, houve um aumento médio na frequência cardíaca de 1 bpm.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma redução média da pressão arterial sistólica de 7, 9 e 4 mmHg, respectivamente, e uma redução média da pressão arterial diastólica de 4, 4 e 1 mmHg, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve uma redução média da pressão arterial sistólica de <1, 3 e <1 mmHg, respectivamente, e uma redução média da pressão arterial diastólica de <1, 1 e <1 mmHg, respectivamente.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, de apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em um aumento médio da frequência cardíaca de 3, 2 e 3 bpm, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve um aumento médio da frequência cardíaca de <1, <1 e 1 bpm, respectivamente.

### **Enzimas pancreáticas**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo para diabetes *mellitus* tipo 2 agrupados, o tratamento de pacientes adultos com MOUNJARO em todas as doses resultou em aumentos médios em relação ao período basal da amilase pancreática de 33% a 38% e da lipase pancreática de 31% a 42%.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em aumentos médios em relação ao período basal da amilase pancreática de 23%, 25% e 28%, respectivamente, e da lipase pancreática de 34%, 39% e 32%, respectivamente.

### **Marcadores cardíacos**

Em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e obesidade, MOUNJARO reduziu o peso corporal, o volume plasmático e sanguíneo total, a pressão arterial sistólica e a PCR-us (uma medida de inflamação sistêmica). Foi observada uma redução na massa ventricular esquerda (VE) e na gordura paracardíaca.

### **Dados pós-comercialização**

As seguintes reações adversas ao medicamento são baseadas em relatos pós-comercialização de MOUNJARO.

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

**Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ):** disestesia.

#### **Distúrbios do sistema imunitário**

**Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ):** reação anafilática e angioedema.

#### **Distúrbios oculares**

Eventos de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição rara que pode resultar em redução da acuidade visual, incluindo perda visual permanente, foram relatados em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema Vigimed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias).

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

### **Produzido por:**

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

### **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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/05/2025	0658629/25-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/11/2021	4712554/21-3	Registro de Medicamento Novo	25/09/2023	Inclusão inicial do texto de bula	VPS	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			24/09/2024	1311616/24-1	CBRES – Resposta a Ofícios	24/09/2024			
			21/11/2024	1594509/24-7	CBRES – Resposta a Ofícios	21/11/2024			
11/06/2025	0786397/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	27/09/2023	1029212/23-8	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	09/06/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2024	1032067/24-9	Inclusão de Nova Indicação Terapêutica	20/10/2025	1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			30/10/2025	1443175/25-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	30/10/2025	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/12/2025	1623991/25-1	Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	18/12/2025	DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			06/11/2024	1530436/24-9	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos	08/12/2025	4. CONTRAINDICAÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS		
			07/01/2026	0014444/26-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/01/2026	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 9. REAÇÕES ADVERSAS		

24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem contendo 4 canetas com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
------------	---	---	------------	---	---	------------	---	-----	--

# Instruções de Uso

## **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável- Caneta aplicadora

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

## INSTRUÇÕES DE USO

### MOUNJARO® tirzepatida

Caneta aplicadora de uso único de 2,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 7,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 10 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 12,5 mg/0,5 mL

Caneta aplicadora de uso único de 15 mg/0,5 mL

#### Uso semanal



### Informações importantes que você precisa saber antes de aplicar MOUNJARO

Leia estas Instruções de Uso e a Bula ao Paciente antes de utilizar a sua Caneta Aplicadora MOUNJARO e toda vez que adquirir uma nova. Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu médico sobre a sua condição médica ou o seu tratamento.

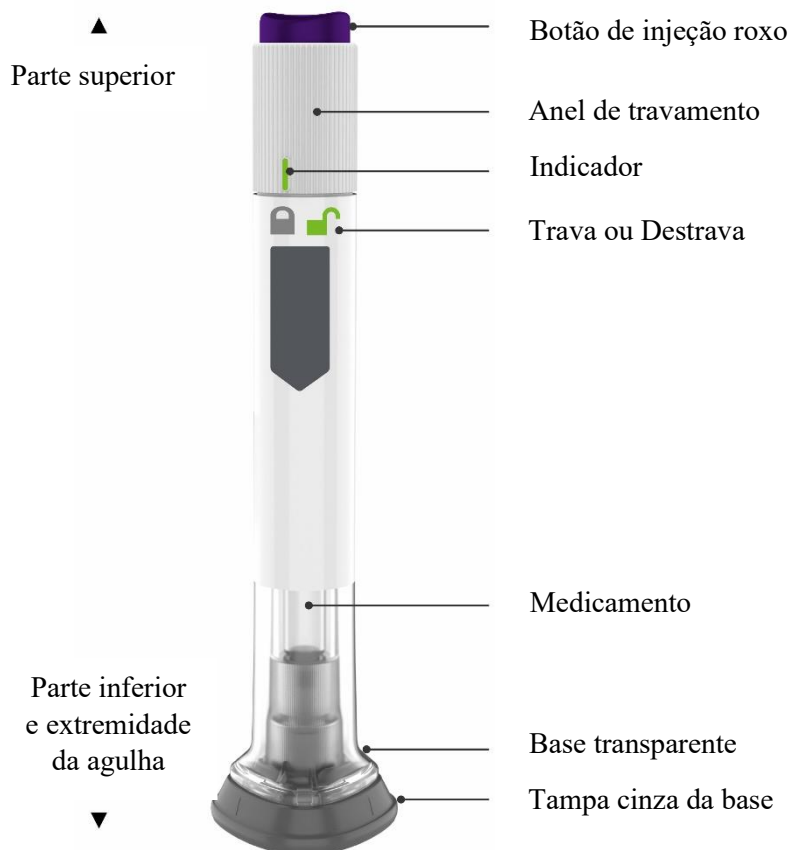
Fale com seu médico sobre como aplicar MOUNJARO do modo correto.

- MOUNJARO é uma caneta aplicadora de uso único.
- MOUNJARO é utilizado 1 vez por semana.
- Injete somente sob a pele (via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.
- Outra pessoa pode aplicar a sua injeção na parte posterior do seu braço.

#### Armazenamento e manuseio

- Armazene sua Caneta aplicadora (Caneta) na geladeira entre 2°C e 8°C.
- Você pode armazenar sua Caneta a temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias no total.
- **Não** congele sua Caneta. Em caso de congelamento da Caneta, descarte a Caneta e utilize uma Caneta nova.
- Armazene sua Caneta na embalagem original para proteger a Caneta da luz.
- A Caneta possui partes de vidro. Tenha cuidado ao manuseá-la. Caso derrube a Caneta sobre uma superfície dura, **não** a utilize. Use uma Caneta nova para sua injeção.
- Mantenha sua Caneta MOUNJARO fora do alcance das crianças.

#### Guia das partes



## Preparando para injetar MOUNJARO

**Retire** a Caneta da geladeira.

Não retire a tampa cinza da base até que você esteja pronto para aplicar a injeção.

**Verifique** o rótulo da Caneta para confirmar que você está com o medicamento e a dose certa e que não esteja expirado.

**Inspecione** a Caneta para confirmar que ela não está danificada.

Tenha certeza que o medicamento:

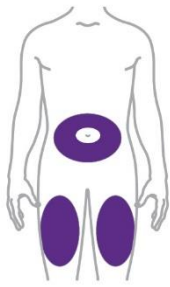
- não está congelado
- é incolor a levemente amarelo
- não está turvo
- não apresenta partículas

**Lave** suas mãos.

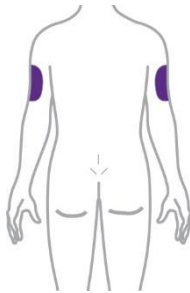
## Escolha seu local de injeção

Seu médico pode ajudá-lo a escolher o local de injeção que é melhor para você.



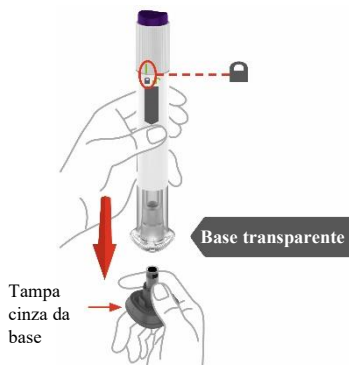


Você ou outra pessoa podem injetar o medicamento na sua barriga (abdome) ou coxa.



Outra pessoa deve aplicar sua injeção na parte posterior do seu braço. Mude (alterne) seu local de injeção a cada semana. Você poderá usar a mesma região do seu corpo, mas certifique-se de escolher um local de injeção diferente nessa região.

### Passo 1 **Puxe para fora a tampa cinza da base**



Certifique-se de que a Caneta esteja **Travada**.

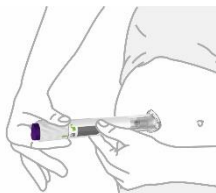
**Não** destrave a Caneta antes de posicionar a base transparente sobre a sua pele e estar pronto para aplicar a injeção.

**Puxe** a tampa cinza da base para fora em linha reta e descarte-a em seu lixo doméstico.

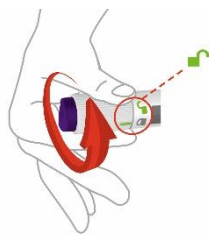
**Não** coloque a tampa cinza de volta à base – isso pode danificar a agulha.

**Não** toque a agulha.

### Passo 2 **Posicione a Base Transparente na pele, depois Destrave**



**Posicione** a base transparente de forma plana contra a sua pele no local da injeção.



**Destrave** girando o anel de travamento.

Passo  
3

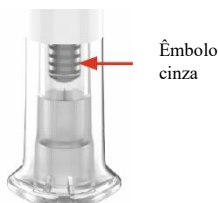
**Pressione e Segure por até 10 segundos**



**Pressione e Segure** o botão de injeção roxo.

**Ouçã** para o:

- Primeiro clique = injeção iniciada
- Segundo clique = injeção concluída



Êmbolo  
cinza

Você saberá que a sua injeção está concluída quando o êmbolo cinza estiver visível.

Após sua injeção, coloque a Caneta usada em um recipiente para materiais perfurocortantes.

#### **Descarte da sua Caneta usada**

- Coloque sua Caneta usada em um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue (descarte) Canetas em seu lixo doméstico.
- Caso não tenha um recipiente para descarte de materiais perfurocortantes, você poderá usar um recipiente de uso doméstico que:
  - seja feito de um plástico resistente;
  - possa ser fechado com uma tampa bem ajustada e resistente a perfurações, que impeça a saída de materiais perfurocortantes;
  - fique em posição vertical e estável durante o uso;
  - seja à prova de vazamentos;
  - e seja devidamente rotulada para advertir sobre os resíduos perigosos no interior do recipiente.
- Quando seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes estiver quase cheio, você terá de seguir as diretrizes da sua comunidade para o modo correto de descartar o seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes. Pode haver leis locais sobre como você deverá descartar agulhas e seringas usadas.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de materiais perfurocortantes usado.



#### **Perguntas frequentes**

**O que devo fazer se vir bolhas de ar em minha Caneta?**

Bolhas de ar são normais.

**O que devo fazer se minha Caneta não estiver a temperatura ambiente?**

Não é necessário aquecer a Caneta até a temperatura ambiente.

**O que acontece se eu destravar a Caneta e pressionar o botão de injeção roxo antes de retirar a tampa cinza da base?**

**Não** retire a tampa cinza da base. Descarte a Caneta e pegue uma Caneta nova.

**O que devo fazer se houver uma gota de líquido na ponta da agulha quando eu retirar a tampa cinza da base?**

Uma gota de líquido na ponta da agulha é normal. **Não** toque a agulha.

**Preciso segurar o botão de injeção para baixo até que a injeção seja concluída?**

Isso não é necessário, mas pode ajudá-lo a manter a Caneta firme contra sua pele.

**Escutei mais de 2 cliques durante minha injeção—2 cliques altos e 1 clique baixo. Recebi minha injeção completa?**

Algumas pessoas podem ouvir um clique baixo imediatamente antes do segundo clique alto. Esse é o funcionamento normal da Caneta. **Não** retire a Caneta da sua pele até escutar o segundo clique alto.

**Não sei se minha Caneta funcionou corretamente.**



Verifique se você recebeu sua dose. Sua dose foi administrada corretamente se o êmbolo cinza estiver visível. Consulte também o **Passo 3** das instruções.

Caso não veja o êmbolo cinza, entre em contato com o Lilly SAC 0800 701 0444 para mais instruções. Até lá, armazene sua Caneta de modo seguro para evitar acidentes com a agulha.

**O que devo fazer se houver uma gota de líquido ou sangue na minha pele após minha injeção?**

Isso é normal. Pressione uma bola de algodão ou gaze sobre o local da injeção. **Não** esfregue o local da injeção.

#### **Outras informações**

- Caso tenha problemas de visão, **não** use sua Caneta sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar a Caneta aplicadora MOUNJARO.

#### **Onde obter mais informações**

- Em caso de dúvidas ou problemas com sua Caneta aplicadora MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo Lilly SAC 0800 701 0444 ou ligue para o seu médico.
- Para mais informações sobre a Caneta aplicadora MOUNJARO, visite nosso website [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

#### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

#### **Produzido por:**

Eli Lilly and Company – Indianápolis – EUA

ou

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

ou

Eli Lilly Italia S.p.A. – Sesto Fiorentino – Itália

#### **Importado e Registrado por:**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 - São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

MOUNJARO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.  
Copyright© 2024, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

A Caneta aplicadora MOUNJARO cumpre os requerimentos vigentes de exatidão de dose e funcionais da ISO 11608-1 e 11608-5.

Lilly SAC 0800 701 0444  
sac\_brasil@lilly.com  
www.lilly.com.br

# **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável– Frasco-ampola

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

CDS12FEV26



**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 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução. Frasco de uso único.

## VIA SUBCUTÂNEA

## USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada 0,5 mL de solução contém 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.

Excipientes: cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico heptaidratado, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhorar o controle glicêmico de adultos com diabetes *mellitus* tipo 2.

#### **Controle crônico do peso**

MOUNJARO é indicado como adjuvante à dieta de baixa caloria e aumento de atividade física para controle crônico do peso, incluindo perda de peso e manutenção do peso, em adultos com Índice de Massa Corpórea (IMC):

- Maior ou igual a 30 kg/m<sup>2</sup> (obesidade) ou

- Maior ou igual a 27 kg/m<sup>2</sup> (sobrepeso) na presença de pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso (por exemplo, hipertensão, dislipidemia, apneia obstrutiva do sono, doença cardiovascular, pré-diabetes ou diabetes *mellitus* tipo 2).

#### **Apneia obstrutiva do sono**

MOUNJARO é indicado para o tratamento de apneia obstrutiva do sono moderada a grave em adultos com obesidade.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### **Diabetes *mellitus* tipo 2**

#### **Controle glicêmico e perda de peso**

A segurança e a eficácia de MOUNJARO foram avaliadas em cinco estudos de fase 3, globais, randomizados e controlados (SURPASS 1-5)<sup>1-5</sup> cujo objetivo primário foi mensurar a eficácia glicêmica em 6.263 pacientes com diabetes tipo 2 (4.199 tratados com MOUNJARO). Os objetivos secundários incluíram perda de peso, glicemia de jejum e proporção de pacientes atingindo a meta

de hemoglobina glicada (HbA<sub>1c</sub>). Todos os cinco estudos de fase 3 avaliaram MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg. Todos os pacientes tratados com MOUNJARO iniciaram com 2,5 mg por 4 semanas. Em seguida a dose de MOUNJARO aumentou 2,5 mg a cada 4 semanas até atingir a dose designada.

Em todos os estudos, o tratamento com MOUNJARO demonstrou reduções de HbA<sub>1c</sub> e peso corporal sustentadas, estatisticamente e clinicamente significativas em relação ao período basal em comparação com placebo ou com o tratamento controle (semaglutida, insulina degludeca ou insulina glargina) por até 1 ano. Em um estudo, esses efeitos foram mantidos por até 2 anos. Os resultados dos estudos fase 3 estão apresentados abaixo com base na população com intenção de tratar modificada (*modified intent-to-treat*, mITT), que consiste em todos os pacientes selecionados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos uma dose do tratamento em estudo, excluindo pacientes que interromperam o tratamento devido a recrutamento inadvertido. A análise alinhada à estimativa de eficácia para uma variável contínua longitudinal empregou um modelo misto para medidas repetidas.

### SURPASS 1 – Monoterapia<sup>1</sup>

Em um estudo de 40 semanas, duplo-cego e controlado por placebo, 478 pacientes com controle glicêmico inadequado com dieta e exercícios foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. No início do estudo, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 5 anos.

**Tabela 1: SURPASS 1: Resultados na semana 40**

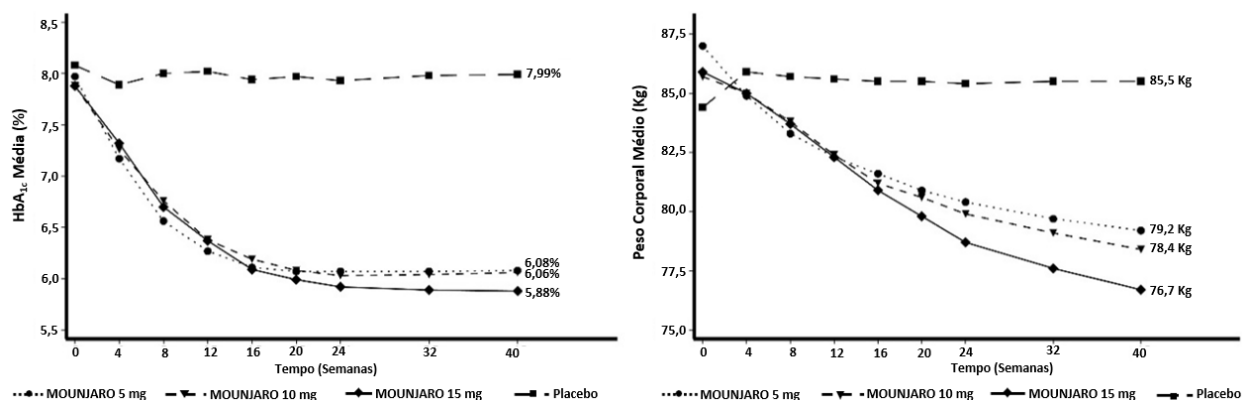
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	121	121	120	113
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	7,97	7,88	7,88	8,08
Alteração em relação ao período basal	-1,87 <sup>##</sup>	-1,89 <sup>##</sup>	-2,07 <sup>##</sup>	+0,04
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-1,91 <sup>**</sup> [-2,18; -1,63]	-1,93 <sup>**</sup> [-2,21; -1,65]	-2,11 <sup>**</sup> [-2,39; -1,83]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7,0%	86,8 <sup>**</sup>	91,5 <sup>**</sup>	87,9 <sup>**</sup>	19,6
≤ 6,5%	81,8 <sup>††</sup>	81,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	9,8
< 5,7%	33,9 <sup>**</sup>	30,5 <sup>**</sup>	51,7 <sup>**</sup>	0,9
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	153,7	152,6	154,6	155,2
Alteração em relação ao período basal	-43,6 <sup>##</sup>	-45,9 <sup>##</sup>	-49,3 <sup>##</sup>	+12,9 <sup>#</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-56,5 <sup>**</sup> [-66,8; -46,1]	-58,8 <sup>**</sup> [-69,2; -48,4]	-62,1 <sup>**</sup> [-72,7; -51,5]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	87,0	85,7	85,9	84,4

Alteração em relação ao período basal	-7,0 <sup>##</sup>	-7,8 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-0,7
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-6,3 <sup>**</sup> [-7,8; -4,7]	-7,1 <sup>**</sup> [-8,6; -5,5]	-8,8 <sup>**</sup> [-10,3; -7,2]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	66,9 <sup>††</sup>	78,0 <sup>††</sup>	76,7 <sup>††</sup>	14,3
≥ 10%	30,6 <sup>††</sup>	39,8 <sup>††</sup>	47,4 <sup>††</sup>	0,9
≥ 15%	13,2 <sup>†</sup>	17,0 <sup>†</sup>	26,7 <sup>†</sup>	0,0

\* p < 0,05; \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05; †† p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05; ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 1: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

### SURPASS 2 – Terapia combinada com metformina<sup>2</sup>

Em um estudo de 40 semanas, aberto e ativo-controlado (duplo-cego em relação à atribuição da dose de MOUNJARO), 1.879 pacientes foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou semaglutida 1 mg uma vez por semana, todos em combinação com metformina. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 9 anos.

**Tabela 2: SURPASS 2: Resultados na semana 40**

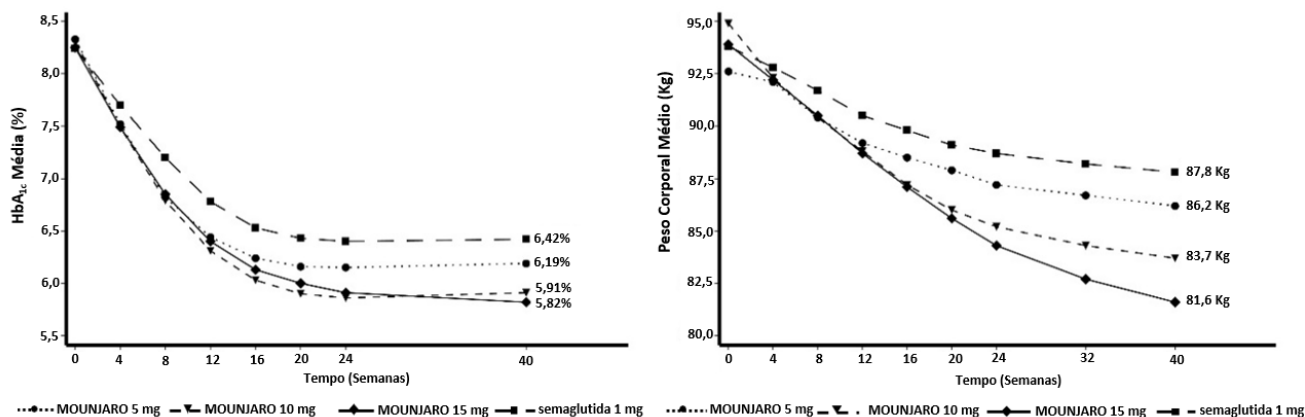
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>semaglutida 1 mg</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	470	469	469	468
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,33	8,31	8,25	8,24
Alteração em relação ao período basal	-2,09 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-2,46 <sup>##</sup>	-1,86 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-0,23 <sup>**</sup> [-0,36; -0,10]	-0,51 <sup>**</sup> [-0,64; -0,38]	-0,60 <sup>**</sup> [-0,73; -0,47]	-

<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7%	85,5*	88,9**	92,2**	81,1
≤ 6,5%	74,0 <sup>†</sup>	82,1 <sup>††</sup>	87,1 <sup>††</sup>	66,2
< 5,7%	29,3 <sup>††</sup>	44,7**	50,9**	19,7
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	174,2	174,6	172,3	170,9
Alteração em relação ao período basal	-56,0 <sup>##</sup>	-61,6 <sup>##</sup>	-63,4 <sup>##</sup>	-48,6 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-7,3 <sup>†</sup> [-11,7; -3,0]	-13,0 <sup>††</sup> [-17,4; -8,6]	-14,7 <sup>††</sup> [-19,1; -10,3]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	92,6	94,9	93,9	93,8
Alteração em relação ao período basal	-7,8 <sup>##</sup>	-10,3 <sup>##</sup>	-12,4 <sup>##</sup>	-6,2 <sup>##</sup>
Diferença em relação à semaglutida [IC 95%]	-1,7** [-2,6; -0,7]	-4,1** [-5,0; -3,2]	-6,2** [-7,1; -5,3]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	68,6 <sup>†</sup>	82,4 <sup>††</sup>	86,2 <sup>††</sup>	58,4
≥ 10%	35,8 <sup>††</sup>	52,9 <sup>††</sup>	64,9 <sup>††</sup>	25,3
≥ 15%	15,2 <sup>†</sup>	27,7 <sup>††</sup>	39,9 <sup>††</sup>	8,7

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,001 comparado a semaglutida 1 mg, não ajustado para multiplicidade.

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>##</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 2: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

**SURPASS 3 – Terapia combinada com metformina, com ou sem iSGLT2 (inibidor do cotransportador de sódio-glicose 2)<sup>3</sup>**

Em um estudo de 52 semanas, aberto e ativo-controlado, 1.444 pacientes foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou insulina degludeca, todos em combinação com metformina com ou sem um iSGLT2. 32% dos pacientes estavam usando iSGLT2 no período basal. O paciente tratado com insulina degludeca começou com uma dose de 10 U/dia, que foi ajustada usando um algoritmo para uma meta de glicemia em jejum de < 90 mg/dL. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 8 anos.

**Tabela 3: SURPASS 3: Resultados na semana 52**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>insulina degludeca titulada<sup>a</sup></b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	358	360	358	359
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,17	8,19	8,21	8,13
Alteração em relação ao período basal	-1,93 <sup>##</sup>	-2,20 <sup>##</sup>	-2,37 <sup>##</sup>	-1,34 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95%]	-0,59 <sup>**</sup> [-0,73; -0,45]	-0,86 <sup>**</sup> [-1,00; -0,72]	-1,04 <sup>**</sup> [-1,17; -0,90]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
<7 %	82,4 <sup>**</sup>	89,7 <sup>**</sup>	92,6 <sup>**</sup>	61,3
≤ 6,5 %	71,4 <sup>††</sup>	80,3 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	44,4
< 5,7 %	25,8 <sup>††</sup>	38,6 <sup>††</sup>	48,4 <sup>††</sup>	5,4
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	171,8	170,7	168,4	166,4
Alteração em relação ao período basal	-48,2 <sup>##</sup>	-54,8 <sup>##</sup>	-59,2 <sup>##</sup>	-55,7
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95 %]	7,5 <sup>†</sup> [2,4; 12,5]	0,8 [-4,3; 5,9]	-3,6 [-8,7; 1,5]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	94,5	94,3	94,9	94,2
Alteração em relação ao período basal	-7,5 <sup>##</sup>	-10,7 <sup>##</sup>	-12,9 <sup>##</sup>	+2,3 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina degludeca [IC 95 %]	-9,8 <sup>**</sup> [-10,8; -8,8]	-13,0 <sup>**</sup> [-14,0; -11,9]	-15,2 <sup>**</sup> [-16,2; -14,2]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	66,0 <sup>††</sup>	83,7 <sup>††</sup>	87,8 <sup>††</sup>	6,3
≥ 10%	37,4 <sup>††</sup>	55,7 <sup>††</sup>	69,4 <sup>††</sup>	2,9

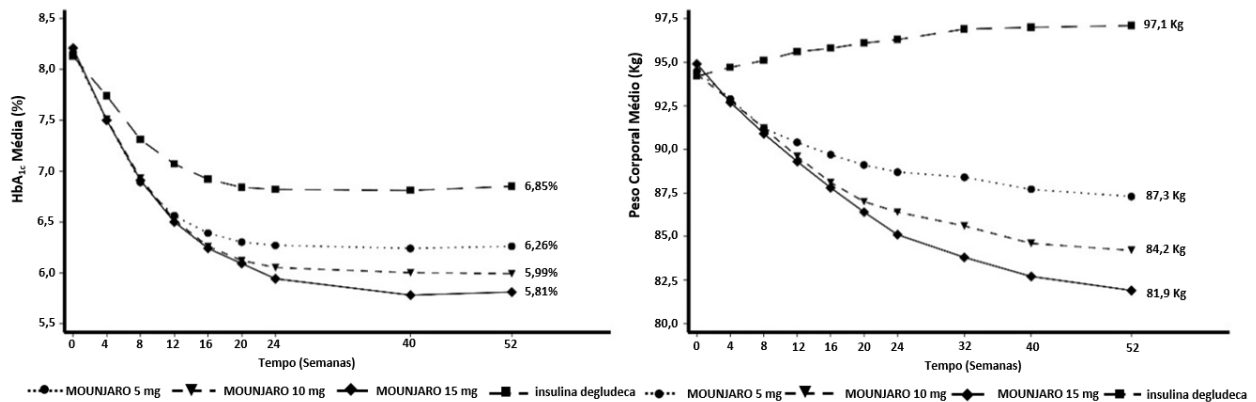
≥ 15%	12,5 <sup>††</sup>	28,3 <sup>††</sup>	42,5 <sup>††</sup>	0,0
-------	--------------------	--------------------	--------------------	-----

<sup>a</sup> A dose média de insulina degludeca na semana 52 foi 49 unidades/dia.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,001 comparado à insulina degludeca, não ajustado para multiplicidade.

<sup>#</sup> p < 0,05, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 3: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 52**

#### Monitoramento contínuo de glicose (MCG)<sup>6</sup>

Um subgrupo de pacientes (N = 243) participaram na avaliação do perfil de glicose durante 24 horas com MCG cego. Em 52 semanas, os pacientes tratados com MOUNJARO (10 mg e 15 mg combinados) passaram significativamente mais tempo com valores de glicose na faixa euglicêmica definida como 71 a 140 mg/dL em comparação com pacientes tratados com insulina degludeca, com 73% e 48% dentro da faixa no período de 24 horas, respectivamente.

Na semana 52, os pacientes em todos os 3 grupos de dose de MOUNJARO passaram uma proporção maior do período de 24 horas com glicemia na faixa de 71 a 180 mg/dL do que os pacientes tratados com insulina degludeca: MOUNJARO (faixa), 84,9% a 91,2%; insulina degludeca, 75,0%.

#### Conteúdo de gordura hepática (CGH) e tecido adiposo<sup>7</sup>

Um subconjunto de pacientes (N = 296) participou de uma avaliação de CGH, tecido adiposo visceral e tecido adiposo subcutâneo abdominal avaliado por imagem de ressonância magnética. Em 52 semanas, os pacientes tratados com MOUNJARO (10 mg e 15 mg combinados) demonstraram reduções médias estatisticamente e significativamente maiores no conteúdo de gordura hepática em comparação com a insulina degludeca, -8,09% versus -3,38%, respectivamente, a partir do período basal de 15,67% e 16,58%. Os pacientes tratados com MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg tiveram reduções significativamente maiores no volume de tecido adiposo visceral (-1,10, -1,53 e -1,65 L, respectivamente) e tecido subcutâneo abdominal (-1,40, -2,25 e -2,05 L, respectivamente) em relação ao período basal geral de 6,6 L e 10,4 L, respectivamente, em 52 semanas em comparação com um aumento no grupo da insulina degludeca (0,38 e 0,63 L).

#### **SURPASS 4 – Terapia combinada com 1-3 antidiabéticos orais: metformina, sulfonilureias ou iSGLT2<sup>4</sup>**

Em um estudo aberto, ativo-controlado de até 104 semanas (desfecho primário de 52 semanas), 2.002 pacientes com diabetes tipo 2 e risco cardiovascular aumentado foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou insulina glargina uma vez por dia como adjuvante a metformina (95 %) e/ou sulfonilureias (54 %) e/ou iSGLT2 (25 %). O paciente tratado com insulina glargina iniciou com uma dose de 10 U/dia, que foi ajustada por meio de um algoritmo com meta de glicemia em jejum de < 100 mg/dL. No período basal os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 12 anos.

**Tabela 4: SURPASS 4: Resultados na semana 52**

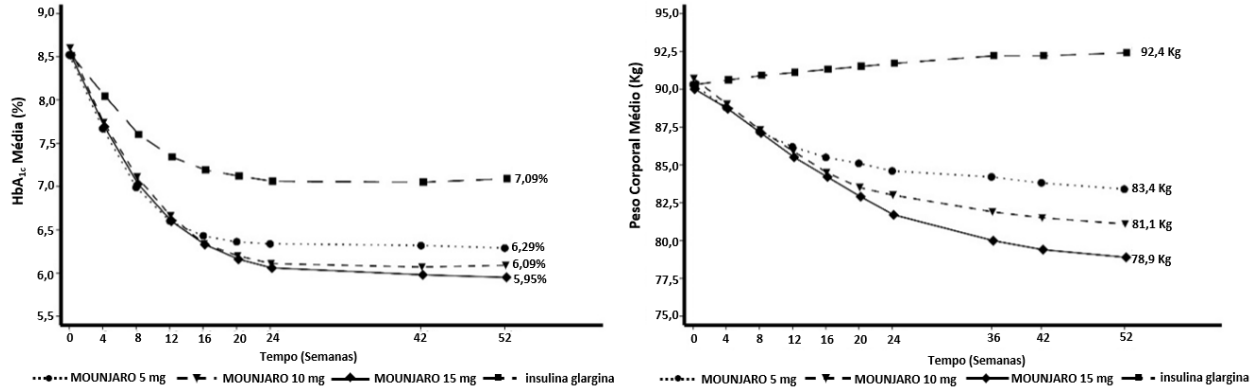
	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>insulina glargina titulada<sup>a</sup></b>
População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)	328	326	337	998
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,52	8,60	8,52	8,51
Alteração em relação ao período basal	-2,24 <sup>##</sup>	-2,43 <sup>##</sup>	-2,58 <sup>##</sup>	-1,44 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [IC 95%]	-0,80 <sup>**</sup> [-0,92; -0,68]	-0,99 <sup>**</sup> [-1,11; -0,87]	-1,14 <sup>**</sup> [-1,26; -1,02]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
< 7%	81,0 <sup>**</sup>	88,2 <sup>**</sup>	90,7 <sup>**</sup>	50,7
≤ 6,5%	66,0 <sup>††</sup>	76,0 <sup>††</sup>	81,1 <sup>††</sup>	31,7
< 5,7%	23,0 <sup>††</sup>	32,7 <sup>††</sup>	43,1 <sup>††</sup>	3,4
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	172,3	175,7	174,2	168,7
Alteração em relação ao período basal	-50,4 <sup>##</sup>	-54,9 <sup>##</sup>	-59,3 <sup>##</sup>	-51,4 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [IC 95%]	1,0 [-3,7; 5,7]	-3,6 [-8,2; 1,1]	-8,0 <sup>††</sup> [-12,6; -3,4]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	90,3	90,7	90,0	90,3
Alteração em relação ao período basal	-7,1 <sup>##</sup>	-9,5 <sup>##</sup>	-11,7 <sup>##</sup>	+1,9 <sup>##</sup>
Diferença em relação à insulina glargina [95 % IC]	-9,0 <sup>**</sup> [-9,8; -8,3]	-11,4 <sup>**</sup> [-12,1; -10,6]	-13,5 <sup>**</sup> [-14,3; -12,8]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	62,9 <sup>††</sup>	77,6 <sup>††</sup>	85,3 <sup>††</sup>	8,0
≥ 10%	35,9 <sup>††</sup>	53,0 <sup>††</sup>	65,6 <sup>††</sup>	1,5
≥ 15%	13,8 <sup>††</sup>	24,0 <sup>††</sup>	36,5 <sup>††</sup>	0,5

<sup>a</sup> A dose média de insulina glargina na semana 52 foi 44 unidades/dia.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustada para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 comparado à insulina glargina, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05, ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 4: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 52**

### SURPASS 5 – Terapia combinada com insulina basal titulada, com ou sem metformina<sup>5</sup>

Em um estudo de 40 semanas, duplo-cego e controlado por placebo, 475 pacientes com controle glicêmico inadequado usando insulina glargina com ou sem metformina foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. As doses de insulina glargina foram ajustadas por meio de um algoritmo com meta de glicemia em jejum de < 100 mg/dL. No período basal, os pacientes tinham uma duração média de diabetes de 13 anos.

**Tabela 5: SURPASS 5: Resultados na semana 40**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo<sup>a</sup></b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	116	118	118	119
<b>HbA<sub>1c</sub> (%)</b>				
Período basal (média)	8,29	8,34	8,22	8,39
Alteração em relação ao período basal	-2,23 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-2,59 <sup>##</sup>	-0,93 <sup>##</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-1,30 <sup>**</sup> [-1,52; -1,07]	-1,66 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-1,65 <sup>**</sup> [-1,88; -1,43]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de HbA<sub>1c</sub></b>				
<7%	93,0 <sup>**</sup>	97,4 <sup>**</sup>	94,0 <sup>**</sup>	33,9
≤ 6,5%	80,0 <sup>††</sup>	94,7 <sup>††</sup>	92,3 <sup>††</sup>	17,0
< 5,7%	26,1 <sup>††</sup>	47,8 <sup>††</sup>	62,4 <sup>††</sup>	2,5
<b>Glicemia em jejum (mg/dL)</b>				
Período basal (média)	162,2	162,9	160,4	164,4

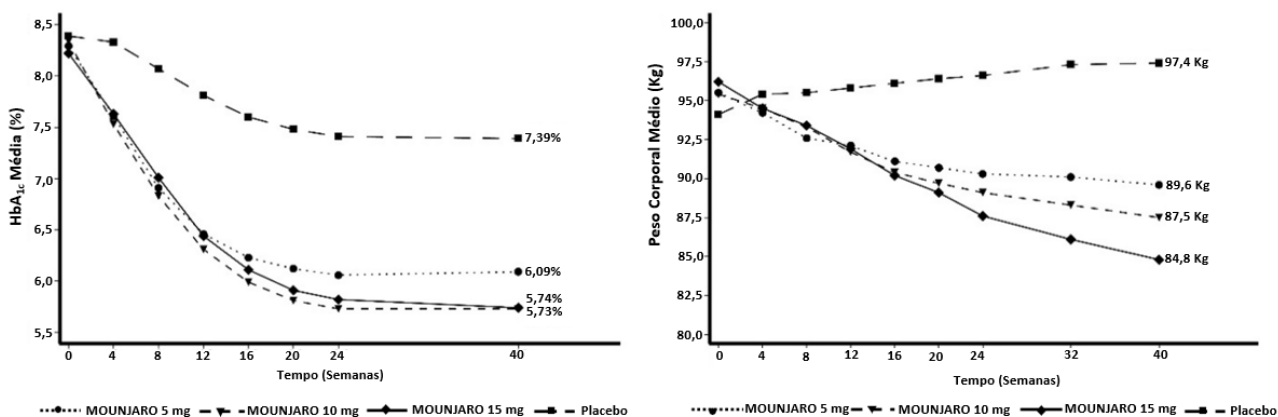
Alteração em relação ao período basal	-61,4 <sup>##</sup>	-67,9 <sup>##</sup>	-67,7 <sup>##</sup>	-38,9 <sup>##</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-22,5 <sup>**</sup> [-29,5; -15,4]	-29,0 <sup>**</sup> [-36,0; -22,0]	-28,8 <sup>**</sup> [-35,9; -21,6]	-
<b>Peso corporal (kg)</b>				
Período basal (média)	95,5	95,4	96,2	94,1
Alteração em relação ao período basal	-6,2 <sup>##</sup>	-8,2 <sup>##</sup>	-10,9 <sup>##</sup>	+1,7 <sup>#</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,8 <sup>**</sup> [-9,4; -6,3]	-9,9 <sup>**</sup> [-11,5; -8,3]	-12,6 <sup>**</sup> [-14,2; -11,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo a meta de perda de peso</b>				
≥ 5%	53,9 <sup>††</sup>	64,6 <sup>††</sup>	84,6 <sup>††</sup>	5,9
≥ 10%	22,6 <sup>††</sup>	46,9 <sup>††</sup>	51,3 <sup>††</sup>	0,9
≥ 15%	7,0 <sup>†</sup>	26,6 <sup>†</sup>	31,6 <sup>††</sup>	0,0

<sup>a</sup> A mediana da dose geral de insulina glargina no período basal foi de 34 unidades/dia. A mediana da dose de insulina glargina na semana 40 foi de 38, 36, 29 e 59 unidades/dia para MOUNJARO 5 mg, 10 mg, 15 mg e placebo, respectivamente.

\* p < 0,05, \*\* p < 0,001 para superioridade, ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

# p < 0,05, ## p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 5: Alteração média da HbA<sub>1c</sub> (%) e do peso corporal (kg) em relação ao período basal até a semana 40**

### Avaliação cardiovascular<sup>8</sup>

O risco cardiovascular foi avaliado por meio de uma meta-análise de pacientes com pelo menos uma adjudicação confirmada de evento cardiovascular adverso maior (MACE)<sup>8</sup>. O desfecho composto de MACE-4 incluiu morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal ou hospitalização por angina instável.

Em uma meta-análise primária dos estudos de registro fase 2 e 3, um total de 116 pacientes (MOUNJARO: 60 [n = 4.410]; todos os comparadores: 56 [n = 2.169]) experimentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE-4: Os resultados mostraram que MOUNJARO não

esteve associado com aumento de risco para eventos cardiovasculares em comparação aos comparadores agrupados (HR: 0,81; IC: 0,52 a 1,26).

Uma análise adicional foi realizada especificamente para o estudo SURPASS-4 que envolveu pacientes com doença cardiovascular estabelecida. Um total de 109 pacientes (MOUNJARO: 47 [n = 995]; insulina glargina: 62 [n = 1.000]) experimentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE-4: Os resultados mostraram que MOUNJARO não esteve associado com aumento de risco para eventos cardiovasculares em comparação à insulina glargina (HR: 0,74; IC: 0,51 a 1,08).

### Pressão sanguínea

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma redução média da pressão arterial sistólica e diastólica de 6 a 9 mmHg e de 3 a 4 mmHg, respectivamente. Houve uma redução média da pressão arterial sistólica e diastólica de 2 mmHg cada, em pacientes tratados com placebo.

### Frequência cardíaca

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em um aumento médio da frequência cardíaca de 2 a 4 batimentos por minuto. Houve um aumento médio da frequência cardíaca de 1 batimento por minuto em pacientes tratados com placebo.

### Intervalo QTc

MOUNJARO não prolonga o intervalo QTc em doses de até 15 mg.

## **Outras informações<sup>1-5</sup>**

### **Glicemia em jejum**

O tratamento com MOUNJARO resultou em reduções significativas da glicemia em jejum em relação ao período basal (as alterações em relação ao período basal até o desfecho primário foram de -43,24 mg/dL a -68,46 mg/dL). Reduções significativas da glicemia em jejum em relação ao período basal podem ser observadas a partir de 2 semanas. A melhora da glicemia em jejum foi sustentada durante o período do estudo mais longo de 104 semanas.

### **Glicemia pós-prandial**

O tratamento com MOUNJARO resultou em reduções significativas na média da glicemia pós-prandial após 2 horas (média das 3 refeições principais do dia) em relação ao período basal (alteração em relação ao período basal até o desfecho primário foram -60,35 mg/dL a -87,38 mg/dL).

### **Experiência do paciente**

Os resultados relatados pelos pacientes foram medidos em todos os estudos de fase 3. Em todas as medidas de qualidade de vida, os resultados de MOUNJARO mostraram melhora em relação ao período basal para a grande maioria dos escores de medição (para todos, exceto um dos 108 escores de medição de resultados relatados pelo paciente).

MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg melhoraram significativamente o funcionamento físico em comparação à semaglutida injetável 1,0 mg.

MOUNJARO 5 mg, 10 mg, 15 mg melhoraram significativamente a satisfação com o tratamento em comparação à insulina degludeca ou insulina glargina.

### **Enzimas pancreáticas**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em um aumento médio das enzimas pancreáticas amilase e lipase em relação ao período basal de 33% a 38% e 31% a 42%, respectivamente. Os pacientes tratados com placebo tiveram um aumento da amilase em relação ao período basal de 4% e nenhuma alteração da lipase foi observada. Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite aguda, elevações nas enzimas pancreáticas sozinhas não são preditivos de pancreatite aguda.

### **Triglicerídeos**

Em todos os estudos SURPASS 1-5, MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou na redução dos triglicerídeos séricos de 15 a 19%, 18 a 27% e 21 a 25%, respectivamente.

No estudo de 40 semanas versus semaglutida 1 mg, MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg resultou em 19%, 24% e 25% de redução nos níveis de triglicerídeos séricos, respectivamente, em comparação com 12% de redução com semaglutida 1 mg.

### **Proporção de pacientes atingindo HbA<sub>1c</sub> < 5,7% sem hipoglicemia clinicamente significativa**

Nos 4 estudos em que MOUNJARO não foi combinado com a insulina basal, 93,6% a 100% dos pacientes em tratamento de MOUNJARO que alcançaram no desfecho primário uma glicemia normal de HbA<sub>1c</sub> < 5,7%, o fizeram sem hipoglicemia clinicamente significativa. No estudo SURPASS-5, 85,9% dos pacientes tratados com MOUNJARO que atingiram HbA<sub>1c</sub> < 5,7% o fizeram sem hipoglicemia clinicamente significativa.

### **Controle crônico do peso**

A segurança e eficácia de MOUNJARO para o controle crônico do peso (redução e manutenção do peso) em conjunto com a redução da ingestão calórica e aumento da atividade física foram avaliadas em dois estudos de fase 3 randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo em pacientes sem diabetes *mellitus* (SURMOUNT-1)<sup>9</sup> e com diabetes *mellitus* tipo 2 (SURMOUNT-2)<sup>10</sup>. Um total de 3.477 pacientes (2.519 randomizados para tratamento com MOUNJARO) foi incluído nos estudos.

O SURMOUNT-1 incluiu um total de 2.539 pacientes (1.896 randomizados para tratamento com MOUNJARO), enquanto um total de 938 pacientes (623 randomizados para tratamento com MOUNJARO) foram incluídos no SURMOUNT-2.

Todos os pacientes tratados com MOUNJARO começaram com a dose semanal de 2,5 mg por 4 semanas. Em seguida, a dose de MOUNJARO foi aumentada em 2,5 mg a cada 4 semanas até atingirem a dose designada do estudo.

No SURMOUNT-1, a dose de MOUNJARO ou placebo correspondente foi escalonada para 5 mg, 10 mg ou 15 mg por via subcutânea uma vez por semana durante um período de 20 semanas seguido pelo período de manutenção. No SURMOUNT-2, a dose de MOUNJARO ou placebo correspondente foi escalonada para 10 mg ou 15 mg por via subcutânea uma vez por semana durante um período de 20 semanas seguido pelo período de manutenção.

O tratamento com MOUNJARO demonstrou redução de peso clinicamente e estatisticamente significativa e sustentada em comparação com placebo em pacientes com sobrepeso (IMC  $\geq$  27 kg/m<sup>2</sup>) com pelo menos uma comorbidade relacionada ao peso e em pacientes com obesidade (IMC  $\geq$  30 kg/m<sup>2</sup>). Além disso, ao longo dos estudos, uma maior proporção de pacientes atingiu perda de peso  $\geq$  5%,  $\geq$  10%,  $\geq$  15% e  $\geq$  20% com MOUNJARO em comparação com placebo. O

tratamento com MOUNJARO também mostrou melhoras na circunferência abdominal, pressão arterial sistólica e parâmetros lipídicos em comparação com placebo.

Em pacientes adultos com sobrepeso ou obesidade, o tratamento com MOUNJARO produziu uma redução estatisticamente significativa desde o período basal no peso corporal em comparação com placebo. Observou-se uma redução no peso corporal com MOUNJARO independentemente da idade, sexo, raça, etnia, IMC no período basal e estado glicêmico.

### SURMOUNT-1<sup>9</sup>

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 72 semanas, 2.539 pacientes adultos com obesidade (IMC  $\geq 30$  kg/m<sup>2</sup>) ou com sobrepeso (IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>) e pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso, como dislipidemia tratada ou não tratada, hipertensão, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular, foram randomizados para MOUNJARO 5 mg, 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos. Os pacientes tinham idade média de 45 anos e 67,5% eram mulheres. No período basal, 40,6% dos pacientes apresentavam pré-diabetes. O peso corporal médio no período basal foi de 104,8 kg e o IMC médio foi de 38 kg/m<sup>2</sup>.

A perda de peso ocorreu precocemente e continuou durante todo o estudo. No final do tratamento (semana 72), a perda de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com placebo (ver Tabela 6 e Figura 6). 89%, 96% e 96% dos pacientes nos grupos de MOUNJARO 5 mg, 10 mg e 15 mg, respectivamente, tiveram uma redução de peso corporal de 5% ou mais em 72 semanas, em comparação com 28% dos pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$  para todas as comparações com placebo). Mais pacientes nos grupos MOUNJARO tiveram reduções no peso corporal de 10% ou mais, 15% ou mais e 20% ou mais em relação ao período basal do que pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 6: SURMOUNT 1: Resultados na semana 72**

	<b>MOUNJARO 5 mg</b>	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	630	636	630	643
<b>Peso Corporal</b>				
Período basal (kg)	102,9	105,9	105,5	104,8
Alteração (%) em relação ao período basal	-16,0 <sup>†††</sup>	-21,4 <sup>†††</sup>	-22,5 <sup>†††</sup>	-2,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-13,5 <sup>***</sup> [-14,6; -12,5]	-18,9 <sup>***</sup> [-20,0; -17,8]	-20,1 <sup>***</sup> [-21,2; -19,0]	-
Alteração (kg) em relação ao período basal	-16,1 <sup>†††</sup>	-22,2 <sup>†††</sup>	-23,6 <sup>†††</sup>	-2,4 <sup>†††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo [IC 95 %]	-13,8 <sup>###</sup> [-15,0; -12,6]	-19,8 <sup>###</sup> [-21,0; -18,6]	-21,2 <sup>###</sup> [-22,4; -20,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo perda de peso corporal</b>				
≥ 5%	89,4 <sup>***</sup>	96,2 <sup>***</sup>	96,3 <sup>***</sup>	27,9
≥ 10%	73,4 <sup>###</sup>	85,9 <sup>***</sup>	90,1 <sup>***</sup>	13,5
≥ 15%	50,2 <sup>###</sup>	73,6 <sup>***</sup>	78,2 <sup>***</sup>	6,0
≥ 20%	31,6 <sup>###</sup>	55,5 <sup>***</sup>	62,9 <sup>***</sup>	1,3

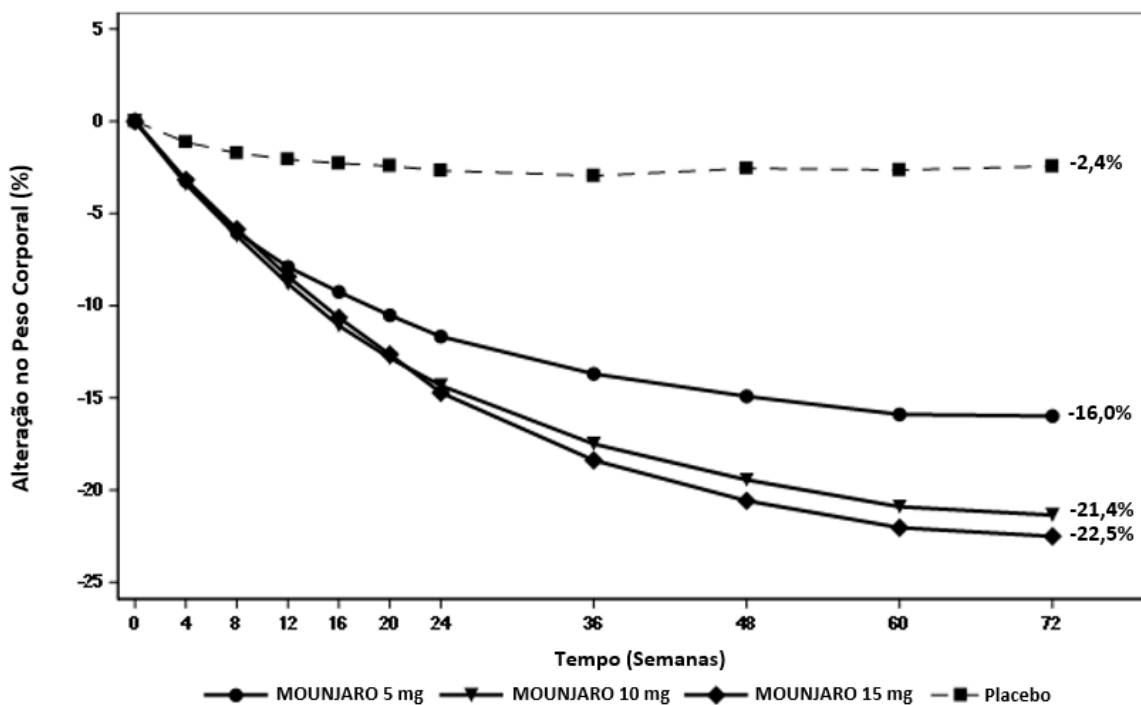
<b>Circunferência abdominal (cm)</b>				
Período basal	113,2	114,9	114,4	114,0
Alteração em relação ao período basal	-14,6 <sup>†††</sup>	-19,4 <sup>†††</sup>	-19,9 <sup>†††</sup>	-3,4 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-11,2 <sup>###</sup> [-12,3; -10,0]	-16,0 <sup>***</sup> [-17,2; -14,9]	-16,5 <sup>***</sup> [-17,7; -15,4]	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>				
Período basal	123,6	123,8	122,9	122,8
Alteração em relação ao período basal	-7,4 <sup>†††</sup>	-8,8 <sup>†††</sup>	-8,0 <sup>†††</sup>	-1,3 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-6,1 <sup>###</sup> [-7,4; -4,8]	-7,5 <sup>###</sup> [-8,8; -6,2]	-6,7 <sup>###</sup> [-8,0; -5,4]	-
<b>Pressão arterial diastólica (mmHg)</b>				
Período basal	79,2	79,9	79,3	79,5
Alteração em relação ao período basal	-5,3 <sup>†††</sup>	-5,8 <sup>†††</sup>	-4,7 <sup>†††</sup>	-1,0 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-4,3 <sup>###</sup> [-5,3; -3,4]	-4,8 <sup>###</sup> [-5,7; -3,8]	-3,7 <sup>###</sup> [-4,7; -2,8]	-
<b>Colesterol total (mg/dL)</b>				
Período basal	185,6	189,5	189,5	185,6
Alteração (%) em relação ao período basal	-5,0 <sup>†††</sup>	-5,7 <sup>†††</sup>	-7,5 <sup>†††</sup>	-1,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-3,9 <sup>###</sup> [-5,7; -2,1]	-4,6 <sup>###</sup> [-6,4; -2,7]	-6,4 <sup>###</sup> [-8,2; -4,6]	-
<b>Triglicerídeos (mg/dL)</b>				
Período basal	132,8	124,0	124,0	132,8
Alteração (%) em relação ao período basal	-24,3 <sup>†††</sup>	-27,0 <sup>†††</sup>	-31,4 <sup>†††</sup>	-6,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-19,3 <sup>###</sup> [-22,8; -15,6]	-22,1 <sup>###</sup> [-25,5; -18,5]	-26,7 <sup>###</sup> [-29,9; -23,4]	-
<b>não-HDL (mg/dL)</b>				
Período basal	139,2	139,2	139,2	139,2
Alteração (%) em relação ao período basal	-9,6 <sup>†††</sup>	-11,0 <sup>†††</sup>	-13,5 <sup>†††</sup>	-1,8 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,9 <sup>###</sup> (-10,1; -5,7)	-9,3 <sup>###</sup> (-11,4; -7,1)	-11,9 <sup>###</sup> (-13,9; -9,7)	-
<b>LDL (mg/dL)</b>				
Período basal	108,3	112,1	108,3	108,3
Alteração (%) em relação ao período basal	-5,3 <sup>†††</sup>	-6,6 <sup>†††</sup>	-8,6 <sup>†††</sup>	-0,9
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-4,5 <sup>###</sup> [-7,3; -1,7]	-5,8 <sup>###</sup> [-8,5; -3,0]	-7,8 <sup>###</sup> [-10,5; -5,8]	-
<b>HDL (mg/dL)</b>				
Período basal	46,4	46,4	46,4	46,4
Alteração (%) em relação ao período basal	7,0 <sup>†††</sup>	8,6 <sup>†††</sup>	8,2 <sup>†††</sup>	0,2

Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,0 <sup>###</sup> [4,6; 8,9]	8,3 <sup>###</sup> [6,1; 10,6]	7,9 <sup>###</sup> [5,8; 10,2]	-
<b>HbA1c (%)</b>				
Período basal	5,6	5,6	5,6	5,6
Alteração em relação ao período basal	-0,4 <sup>†††</sup>	-0,5 <sup>†††</sup>	-0,5 <sup>†††</sup>	-0,1 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-0,3 <sup>###</sup> [-0,4; -0,3]	-0,4 <sup>###</sup> [-0,5; -0,4]	-0,4 <sup>###</sup> [-0,5; -0,4]	-

<sup>##</sup> p < 0,01, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

<sup>\*\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>††</sup> p < 0,01, <sup>†††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.



**Figura 6: Alteração média no peso corporal (%) em relação ao período basal até a semana 72**

Entre os pacientes em SURMOUNT-1 com pré-diabetes no período basal (N=1.032), 95,3% dos pacientes tratados com MOUNJARO revertem para normoglicemia na semana 72, em comparação com 61,9% dos pacientes no grupo placebo.

### SURMOUNT-2<sup>10</sup>

Em um estudo duplo-cego controlado por placebo de 72 semanas, 938 pacientes adultos com IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup> e diabetes *mellitus* tipo 2 foram randomizados para MOUNJARO 10 mg ou 15 mg uma vez por semana ou placebo. Os pacientes tinham idade média de 54 anos e 50,7% eram mulheres. O peso corporal médio no período basal foi de 100,7 kg e o IMC médio foi de 36,1 kg/m<sup>2</sup>.

A perda de peso ocorreu precocemente e continuou durante todo o estudo. No final do tratamento (semana 72), a perda de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com placebo

(ver Tabela 7 e Figura 7). 81,6% e 86,4% dos pacientes nos grupos de MOUNJARO 10 mg e 15 mg, respectivamente, tiveram uma redução de peso corporal de 5% ou mais em 72 semanas, em comparação com 30,6% dos pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$  para todas as comparações com placebo). Mais pacientes nos grupos MOUNJARO tiveram reduções no peso corporal de 10% ou mais, 15% ou mais e 20% ou mais em relação ao período basal do que pacientes no grupo placebo ( $p < 0,001$ ).

**Tabela 7: SURMOUNT 2: Resultados na semana 72**

	<b>MOUNJARO 10 mg</b>	<b>MOUNJARO 15 mg</b>	<b>Placebo</b>
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT)</b>	312	311	315
<b>Peso Corporal</b>			
Período basal (kg)	101,1	99,5	101,7
Alteração (%) em relação ao período basal	-13,4 <sup>†††</sup>	-15,7 <sup>†††</sup>	-3,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-10,1 <sup>***</sup> [-11,5; -8,8]	-12,4 <sup>***</sup> [-13,7; -11,0]	-
Alteração (kg) em relação ao período basal	-13,5 <sup>†††</sup>	-15,6 <sup>†††</sup>	-3,2 <sup>†††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo [IC 95 %]	-10,3 <sup>***</sup> [-11,7; -8,8]	-12,4 <sup>***</sup> [-13,8; -11,0]	-
<b>Pacientes (%) atingindo perda de peso corporal</b>			
≥ 5%	81,6 <sup>***</sup>	86,4 <sup>***</sup>	30,6
≥ 10%	63,4 <sup>***</sup>	69,6 <sup>***</sup>	8,7
≥ 15%	41,4 <sup>***</sup>	51,8 <sup>***</sup>	2,6
≥ 20%	23,0 <sup>***</sup>	34,0 <sup>***</sup>	1,0
<b>Circunferência abdominal (cm)</b>			
Período basal	114,3	114,6	116,1
Alteração em relação ao período basal	-11,2 <sup>†††</sup>	-13,8 <sup>†††</sup>	-3,4 <sup>†††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-7,8 <sup>***</sup> [-9,2; -6,4]	-10,4 <sup>***</sup> [-11,8; -8,9]	-
<b>Pressão arterial sistólica (mmHg)</b>			
Período basal	130,6	130,0	131,1
Alteração em relação ao período basal	-6,1 <sup>†††</sup>	-8,2 <sup>†††</sup>	-1,0
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-5,2 <sup>###</sup> [-7,2; -3,1]	-7,3 <sup>###</sup> [-9,3; -5,2]	
<b>Pressão arterial diastólica (mmHg)</b>			
Período basal	80,2	79,7	79,4
Alteração em relação ao período basal	-2,2 <sup>†††</sup>	-2,9 <sup>†††</sup>	-0,2
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-2,0 <sup>##</sup> [-3,3; -0,8]	-2,7 <sup>###</sup> [-4,0; -1,5]	

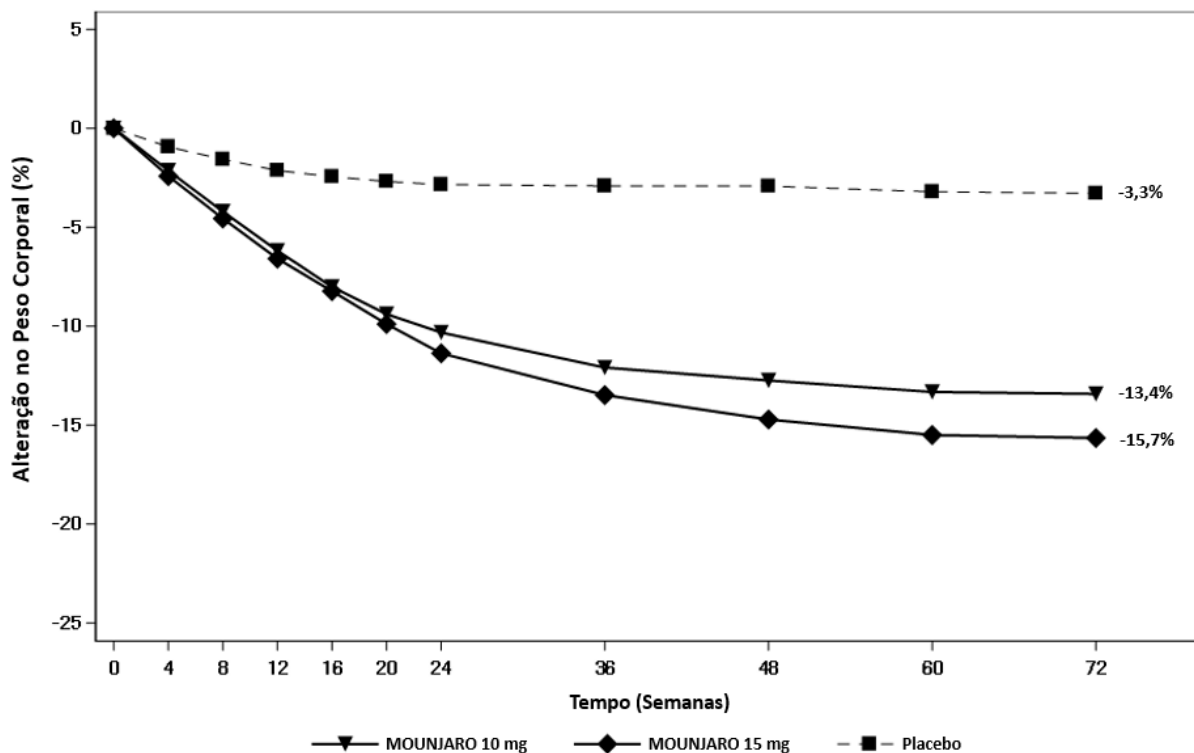
<b>Colesterol total (mg/dL)</b>			
Período basal	174,0	166,3	174,0
Alteração (%) em relação ao período basal	-3,0 <sup>††</sup>	-2,2 <sup>†</sup>	2,1
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-5,0 <sup>##</sup> [-7,8; -2,0]	-4,2 <sup>##</sup> [-7,1; -1,2]	
<b>Triglicerídeos (mg/dL)</b>			
Período basal	159,4	159,4	168,3
Alteração (%) em relação ao período basal	-26,8 <sup>†††</sup>	-30,6 <sup>†††</sup>	-5,8 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-22,2 <sup>###</sup> [-27,3; -16,8]	-26,3 <sup>###</sup> [-31,1; -21,0]	
<b>não-HDL (mg/dL)</b>			
Período basal	127,6	123,7	131,5
Alteração (%) em relação ao período basal	-6,6 <sup>†††</sup>	-6,7 <sup>†††</sup>	2,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-8,7 <sup>###</sup> (-12,5; -4,8]	-8,8 <sup>###</sup> [-12,6; -4,8]	
<b>LDL (mg/dL)</b>			
Período basal	88,9	85,1	92,8
Alteração (%) em relação ao período basal	2,3	3,2	6,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-3,7 [-8,3; 1,0]	-3,0 [-7,6; 1,9]	
<b>HDL (mg/dL)</b>			
Período basal	42,5	42,5	42,5
Alteração (%) em relação ao período basal	6,9 <sup>†††</sup>	9,6 <sup>†††</sup>	1,1
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	5,7 <sup>###</sup> [2,7; 8,7]	8,4 <sup>###</sup> [5,3; 11,6]	
<b>HbA1c (%)</b>			
Período basal	8,0	8,1	8,0
Alteração em relação ao período basal	-2,1 <sup>†††</sup>	-2,2 <sup>†††</sup>	-0,2 <sup>†</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95 %]	-2,0 <sup>***</sup> [-2,2; -1,8]	-2,1 <sup>***</sup> [-2,2; -1,9]	

<sup>##</sup> p < 0,01, <sup>###</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

<sup>\*\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>†</sup> p < 0,05, <sup>††</sup> p < 0,01, <sup>†††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.

Durante o estudo, o tratamento foi descontinuado permanentemente por 9,3% e 13,8% dos pacientes randomizados para MOUNJARO 10 mg e 15 mg, respectivamente, em comparação com 14,9% randomizados para placebo.



**Figura 7: Alteração média no peso corporal (%) em relação ao período basal até a semana 72**

### **Avaliação cardiovascular<sup>9-10</sup>**

Foi realizada uma análise para o estudo SURMOUNT-1, onde um total de 14 pacientes (MOUNJARO: 9 (0,47%) de 1.896; placebo: 5 (0,78%) de 643) apresentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE. As percentagens de pacientes com adjudicação confirmada de MACE foram semelhantes nos grupos placebo e MOUNJARO.

A análise foi conduzida para o estudo SURMOUNT 2. Um total de 11 pacientes (MOUNJARO: 7 (1,12%) de 623; placebo: 4 (1,27%) de 315) apresentaram pelo menos uma adjudicação confirmada de MACE. As percentagens de pacientes com adjudicação confirmada de MACE foram semelhantes nos grupos placebo e MOUNJARO.

#### Pressão arterial

No SURMOUNT-1, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 8,1 mmHg e 5,3 mmHg, respectivamente. Houve uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 1,3 mmHg e 1,0 mmHg, respectivamente, em pacientes tratados com placebo.

No SURMOUNT-2, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 7,2 mmHg e 2,6 mmHg, respectivamente. Houve uma diminuição média na pressão arterial sistólica e diastólica de 1,0 mmHg e 0,2 mmHg, respectivamente, em pacientes tratados com placebo.

### **Outras informações**

#### **Alterações na composição corporal**

As alterações na composição corporal foram avaliadas em um subestudo do SURMOUNT-1 usando densitometria por dupla emissão de raios X (DEXA). Os resultados da avaliação por DEXA mostraram que o tratamento com MOUNJARO foi acompanhado por maior redução na massa gorda do que na massa corporal magra, levando a uma melhora na composição corporal em comparação com placebo após 72 semanas. Além disso, essa redução na massa gorda total foi acompanhada por uma redução na gordura visceral. Esses resultados sugerem que a maior parte da perda total de peso foi atribuída a uma redução no tecido adiposo, incluindo a gordura visceral.

### Resultados relatados pelo paciente

No SURMOUNT-1 e -2, os resultados relatados pelo paciente, incluindo aspectos do funcionamento físico e psicossocial, foram avaliados por meio do autorrelato do paciente usando o formulário agudo do questionário de qualidade de vida Short Form 36 versão 2 (SF-36v2) e o questionário específico para obesidade, Impacto do Peso na Qualidade de Vida - versão Leve de Estudo Clínico (IWQOL-Lite-CT).

No SURMOUNT-1, MOUNJARO demonstrou melhoras desde o período basal em comparação com placebo em todos os oito domínios do SF-36v2 (Capacidade Funcional, Aspectos Físicos, Dor Corporal, Estado Geral de Saúde, Vitalidade, Aspectos Sociais, Aspectos Emocionais e Saúde Mental) e nas pontuações do Resumo do Componente Físico e do Resumo do Componente Mental (Tabela 8). Isso incluiu uma melhora estatisticamente e clinicamente significativa em relação ao período basal para MOUNJARO (doses combinadas de 10 mg e 15 mg) em comparação com placebo na pontuação do domínio Capacidade Funcional.

No SURMOUNT-2, MOUNJARO 10 mg e 15 mg mostrou melhoras em comparação com placebo para as pontuações dos domínios Capacidade Funcional e Estado Geral de Saúde do SF-36v2, bem como para a pontuação do Resumo do Componente Físico. O grupo MOUNJARO 15 mg também mostrou uma melhora em comparação com placebo para as pontuações dos domínios Dor Corporal, Vitalidade e Aspectos Sociais (Tabela 9).

Os efeitos benéficos de MOUNJARO também foram demonstrados no SURMOUNT-1 e -2 nos compostos (Função Física, Físico e Psicossocial) e nas pontuações totais do IWQOL-Lite-CT (Tabela 10 e 11).

A redução de peso com MOUNJARO foi acompanhada por melhoras nos aspectos de saúde mental e física relatados pelo paciente, conforme avaliado pelo formulário agudo do SF-36v2 e IWQOL-Lite-CT em pacientes com obesidade ou sobrepeso, com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2.

**Tabela 8: SURMOUNT 1: Alteração em relação ao período basal nos domínios e resumo dos componentes do SF-36v2 na semana 72**

Parâmetros	MOUNJARO 5 mg (N=630)	MOUNJARO 10 mg (N=636)	MOUNJARO 15 mg (N=630)	Placebo (N=643)
<b>Capacidade Funcional</b>				
n	543	541	539	482
Período basal	49,6	49,6	49,6	49,7
Alteração em relação ao período basal	3,9 <sup>†††</sup>	3,9 <sup>†††</sup>	4,1 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,1 <sup>***</sup> [1,4; 2,8]	2,1 <sup>***</sup> [1,4; 2,8]	2,4 <sup>***</sup> [1,7; 3,1]	-
<b>Aspectos Físicos</b>				

n	544	539	538	482
Período basal	51,1	51,7	51,3	51,5
Alteração em relação ao período basal	2,5 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	2,8 <sup>†††</sup>	1,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,1 <sup>**</sup> [0,4; 1,8]	0,7 <sup>*</sup> [0,0; 1,4]	1,3 <sup>***</sup> [0,6; 2,1]	-
<b>Dor Corporal</b>				
n	544	539	537	481
Período basal	52,5	52,1	52,0	51,8
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	2,8 <sup>†††</sup>	0,4
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,2 <sup>**</sup> [0,3; 2,1]	1,6 <sup>***</sup> [0,7; 2,5]	2,4 <sup>***</sup> [1,5; 3,3]	-
<b>Estado Geral de Saúde</b>				
n	544	541	539	482
Período basal	53,0	52,1	52,0	52,7
Alteração em relação ao período basal	3,3 <sup>†††</sup>	3,9 <sup>†††</sup>	4,2 <sup>†††</sup>	1,0 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,3 <sup>***</sup> [1,5; 3,1]	2,9 <sup>***</sup> [2,1; 3,7]	3,2 <sup>***</sup> [2,4; 4,0]	-
<b>Vitalidade</b>				
n	543	539	538	482
Período basal	54,4	54,9	54,5	54,9
Alteração em relação ao período basal	2,8 <sup>†††</sup>	2,3 <sup>†††</sup>	3,2 <sup>†††</sup>	0,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,6 <sup>***</sup> [1,7; 3,4]	2,1 <sup>***</sup> [1,3; 3,0]	3,0 <sup>***</sup> [2,1; 3,9]	-
<b>Aspectos Sociais</b>				
n	544	539	538	482
Período basal	52,6	52,4	52,6	52,4
Alteração em relação ao período basal	1,3 <sup>†††</sup>	1,2 <sup>†††</sup>	1,1 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,0 <sup>***</sup> [0,3; 1,7]	0,9 <sup>*</sup> [0,1; 1,6]	0,9 <sup>*</sup> [0,1; 1,6]	-
<b>Aspectos Emocionais</b>				
n	544	539	538	481
Período basal	50,7	51,0	50,5	50,8
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	1,3 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,4 <sup>**</sup> [0,5; 2,2]	1,0 <sup>*</sup> [0,2; 1,9]	1,5 <sup>***</sup> [0,6; 2,3]	-
<b>Saúde Mental</b>				
n	543	539	538	482

Período basal	53,4	54,0	53,4	53,4
Alteração em relação ao período basal	0,8 <sup>††</sup>	0,8 <sup>††</sup>	1,1 <sup>†††</sup>	-0,2
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,1* [0,2; 1,9]	1,1* [0,2; 1,9]	1,3** [0,4; 2,1]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Mental</b>				
n	543	539	538	481
Período basal	53,3	53,8	53,4	53,5
Alteração em relação ao período basal	0,7 <sup>†</sup>	0,4	0,7 <sup>†</sup>	-0,5
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,2** [0,4; 2,0]	0,9* [0,1; -1,7]	1,2** [0,4; 2,0]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Físico</b>				
n	542	539	538	481
Período basal	51,0	50,6	50,7	50,9
Alteração em relação ao período basal	3,5 <sup>†††</sup>	3,6 <sup>†††</sup>	4,2 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8*** [1,2; 2,5]	2,0*** [1,3; 2,7]	2,6*** [1,9; 3,2]	-

\* p < 0,05, \*\* p < 0,01, \*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,01, ††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 9: SURMOUNT 2: Alteração em relação ao período basal nos domínios e resumo dos componentes do SF-36v2 na semana 72**

Parâmetros	<b>MOUNJARO 10 mg (N=312)</b>	<b>MOUNJARO 15 mg (N=311)</b>	<b>Placebo (N=315)</b>
<b>Capacidade Funcional</b>			
n	281	270	270
Período basal	48,5	48,1	47,9
Alteração em relação ao período basal	3,4 <sup>†††</sup>	3,8 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8*** [0,7; 2,9]	2,3*** [1,1; 3,4]	-
<b>Aspectos Físicos</b>			
n	281	270	270
Período basal	50,5	49,7	50,4
Alteração em relação ao período basal	2,3 <sup>†††</sup>	2,6 <sup>†††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,5 [-0,5; 1,6]	0,9 [-0,2; 1,9]	-
<b>Dor Corporal</b>			
n	281	270	270
Período basal	50,6	50,7	51,9

Alteração em relação ao período basal	1,5 <sup>†††</sup>	2,9 <sup>†††</sup>	0,7
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,7 [-0,5; 2,0]	2,1 <sup>***</sup> [0,9; 3,4]	-
<b>Estado Geral de Saúde</b>			
n	281	270	270
Período basal	48,2	48,8	49,5
Alteração em relação ao período basal	4,1 <sup>†††</sup>	4,1 <sup>†††</sup>	1,6 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	2,5 <sup>***</sup> [1,4; 3,7]	2,6 <sup>***</sup> [1,4; 3,7]	-
<b>Vitalidade</b>			
n	281	270	270
Período basal	54,5	55,0	55,4
Alteração em relação ao período basal	1,6 <sup>†††</sup>	2,1 <sup>†††</sup>	0,9 <sup>†</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,7 [-0,4; 1,9]	1,3 <sup>*</sup> [0,1; 2,5]	-
<b>Aspectos Sociais</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,0	51,7	52,1
Alteração em relação ao período basal	0,7	1,5 <sup>†††</sup>	0,3
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,4 [-0,6; 1,5]	1,3 <sup>*</sup> [0,2; 2,4]	-
<b>Aspectos Emocionais</b>			
n	281	270	270
Período basal	49,3	48,8	49,9
Alteração em relação ao período basal	1,7 <sup>†††</sup>	1,8 <sup>†††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,0 [-1,1; 1,2]	0,1 [-1,1; 1,3]	-
<b>Saúde Mental</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,2	52,2	53,3
Alteração em relação ao período basal	1,2 <sup>††</sup>	1,7 <sup>†††</sup>	1,2 <sup>††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	0,1 [-1,0; 1,2]	0,5 [-0,6; 1,6]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Mental</b>			
n	281	270	270
Período basal	52,7	52,6	53,6
Alteração em relação ao período basal	0,7	1,0 <sup>†</sup>	0,9 <sup>†</sup>

Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	-0,2 [-1,3; 0,8]	0,1 [-1,0; 1,2]	-
<b>Pontuação do Resumo do Componente Físico</b>			
n	281	270	270
Período basal	49,0	48,9	49,2
Alteração em relação ao período basal	3,1 <sup>†††</sup>	3,8 <sup>†††</sup>	1,3 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	1,8 <sup>***</sup> [0,8; 2,8]	2,5 <sup>***</sup> [1,5; 3,5]	-

\* p < 0,05, \*\* p < 0,01, \*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

† p < 0,05, †† p < 0,01, ††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 10: SURMOUNT 1: Resultados do IWQOL-Lite-CT no período basal e na semana 72**

Pontuação	MOUNJARO 5 mg (N=630)	MOUNJARO 10 mg (N=636)	MOUNJARO 15 mg (N=630)	Placebo (N=643)
<b>Pontuação do composto de Função Física</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,4	61,9	63,3	64,0
Alteração em relação ao período basal	17,8 <sup>†††</sup>	20,7 <sup>†††</sup>	21,8 <sup>†††</sup>	10,1 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,7 <sup>***</sup> [5,6; 9,8]	10,7 <sup>***</sup> [8,6; 12,8]	11,7 <sup>***</sup> [9,6; 13,8]	-
<b>Pontuação do composto Físico</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,0	61,5	62,7	63,3
Alteração em relação ao período basal	16,8 <sup>†††</sup>	19,5 <sup>†††</sup>	20,8 <sup>†††</sup>	9,7 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	7,2 <sup>***</sup> [5,2; 9,2]	9,9 <sup>***</sup> [7,9; 11,9]	11,1 <sup>***</sup> [9,1; 13,1]	-
<b>Pontuação do composto Psicossocial</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,3	62,1	63,2	63,2
Alteração em relação ao período basal	19,6 <sup>†††</sup>	22,1 <sup>†††</sup>	23,6 <sup>†††</sup>	11,0 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	8,7 <sup>***</sup> [6,7; 10,6]	11,2 <sup>***</sup> [9,3; 13,1]	12,7 <sup>***</sup> [10,7; 14,6]	-
<b>Pontuação total do IWQOL-Lite-CT</b>				
n	545	539	535	477
Período basal	64,2	61,9	63,0	63,2
Alteração em relação ao período basal	18,6 <sup>†††</sup>	21,2 <sup>†††</sup>	22,6 <sup>†††</sup>	10,5 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	8,1 <sup>***</sup> [6,3; 9,9]	10,7 <sup>***</sup> [8,9; 12,5]	12,1 <sup>***</sup> [10,3; 13,9]	-

\*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

††† p < 0,001 comparado ao período basal.

**Tabela 11: SURMOUNT 2: Resultados do IWQOL-Lite-CT no período basal e na semana 72**

Parâmetros	<b>MOUNJARO 10 mg (N=312)</b>	<b>MOUNJARO 15 mg (N=311)</b>	<b>Placebo (N=315)</b>
<b>Pontuação do composto de Função Física</b>			
n	282	269	270
Período basal	64,0	66,5	64,6
Alteração em relação ao período basal	14,3 <sup>†††</sup>	15,2 <sup>†††</sup>	7,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	6,9 <sup>***</sup> [4,1; 9,7]	7,8 <sup>***</sup> [5,0; 10,7]	-
<b>Pontuação do composto Físico</b>			
n	282	269	270
Período basal	63,4	66,5	64,9
Alteração em relação ao período basal	13,5 <sup>†††</sup>	14,6 <sup>†††</sup>	6,9 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	6,6 <sup>***</sup> [4,0; 9,3]	7,7 <sup>***</sup> [5,1; 10,4]	-
<b>Pontuação do composto Psicossocial</b>			
n	282	269	270
Período basal	72,4	73,1	74,7
Alteração em relação ao período basal	12,5 <sup>†††</sup>	14,2 <sup>†††</sup>	8,4 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	4,0 <sup>***</sup> [2,0; 6,0]	5,8 <sup>***</sup> [3,7; 7,8]	-
<b>Pontuação total do IWQOL-Lite-CT</b>			
n	282	269	270
Período basal	69,3	70,8	71,3
Alteração em relação ao período basal	12,8 <sup>†††</sup>	14,4 <sup>†††</sup>	7,9 <sup>†††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo [IC 95 %]	5,0 <sup>***</sup> [2,9; 7,0]	6,5 <sup>***</sup> [4,5; 8,5]	-

\*\*\* p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.

††† p < 0,001 comparado ao período basal.

#### **SURMOUNT-4<sup>11</sup>**

Em um estudo de 88 semanas, 783 pacientes adultos com obesidade (IMC ≥ 30 kg/m<sup>2</sup>) ou com sobrepeso (IMC ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> a < 30 kg/m<sup>2</sup>) e pelo menos uma condição de comorbidade relacionada ao peso, como dislipidemia tratada ou não tratada, hipertensão, apneia obstrutiva do sono ou doença cardiovascular, foram recrutados. Pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos. Todos os pacientes receberam tratamento com MOUNJARO por 36 semanas para atingir a DMT

(dose máxima tolerada) de 10 mg ou 15 mg (fase de titulação aberta). Os pacientes começaram com uma dose de 2,5 mg de MOUNJARO por 4 semanas e a dose foi aumentada em 2,5 mg a cada 4 semanas até que os pacientes atingissem sua DMT. No início da fase de titulação, os pacientes tinham um peso corporal médio de 107,0 kg e um IMC médio de 38,3 kg/m<sup>2</sup>. No final da fase de titulação, 670 pacientes que atingiram a DMT de MOUNJARO de 10 mg ou 15 mg foram randomizados para continuar o tratamento com tirzepatida uma vez por semana ou para mudar para placebo por 52 semanas (fase duplo-cega). Os pacientes foram aconselhados a seguir uma dieta de baixa caloria e aumentar a atividade física durante todo o estudo. Na randomização (semana 36), os pacientes tinham uma idade média de 49 anos e 71% eram mulheres. O peso corporal médio na randomização era de 85,2 kg e o IMC médio era de 30,5 kg/m<sup>2</sup>.

Os pacientes que continuaram o tratamento com MOUNJARO por mais 52 semanas (até 88 semanas no total) mantiveram e apresentaram uma perda de peso maior após a redução inicial de peso alcançada durante as 36 semanas da fase de titulação. A redução de peso foi superior e clinicamente significativa em comparação com o grupo placebo, no qual foi observado um reganho de peso corporal substancial perdido durante a fase de titulação (Tabela 12 e Figura 8). No entanto, o peso corporal médio observado para os pacientes tratados com placebo foi menor na semana 88 do que no início da fase de titulação (Figura 8).

**Tabela 12: SURMOUNT-4: Resultados na semana 88**

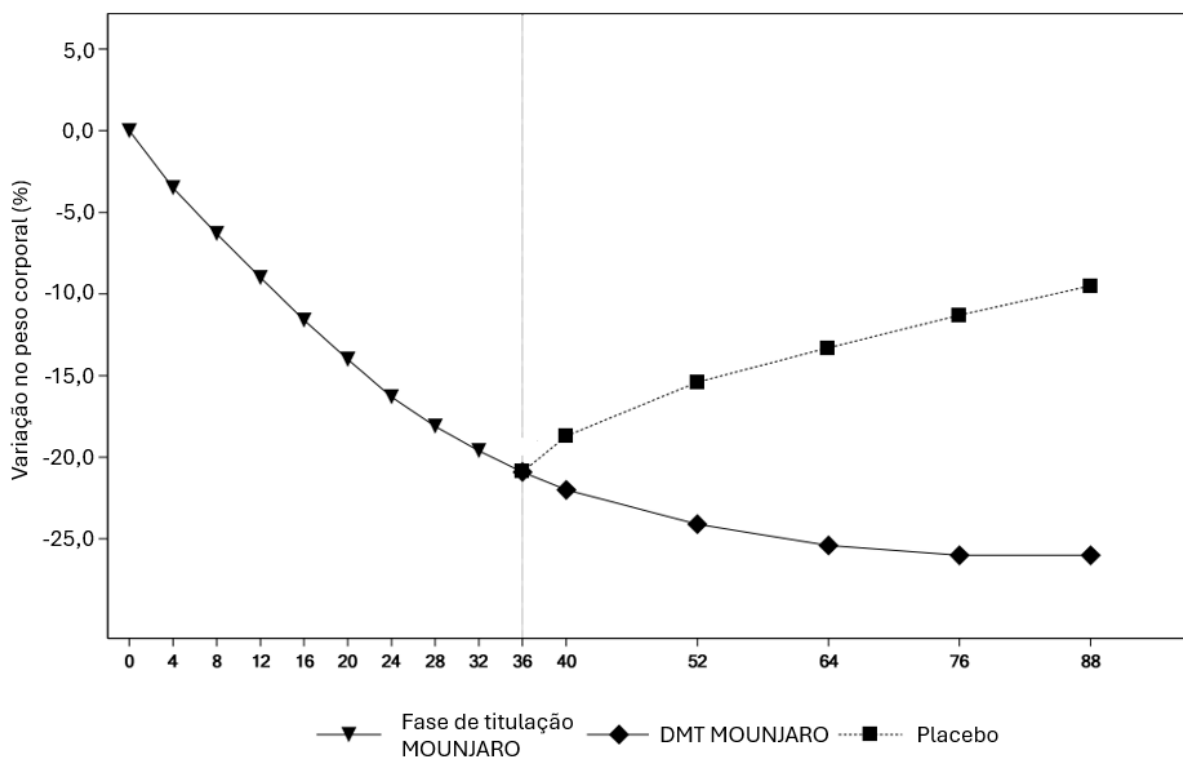
	<b>MOUNJARO</b>	<b>Placebo</b>
	<b>MTD</b>	
<b>População (n) com intenção de tratar modificada (mITT) – apenas pacientes na Semana 36</b>	335	335
<b>Peso corporal</b>		
Peso (kg) na Semana 0 (período basal)	106,7	107,8
Peso (kg) na Semana 36 (randomização)	84,5	85,9
Variação (%) da Semana 36 até a Semana 88	-6,7 <sup>††</sup>	14,8 <sup>††</sup>
Diferença (%) em relação ao placebo na Semana 88 [IC 95%]	-21,4 <sup>**</sup> [-22,9, -20,0]	-
Variação (kg) da Semana 36 até a Semana 88	-5,7 <sup>††</sup>	11,9 <sup>††</sup>
Diferença (kg) em relação ao placebo na Semana 88 [IC 95%]	-17,6 <sup>###</sup> [-18,8, -16,4]	-
<b>Pacientes (%) que alcançaram redução de peso corporal da Semana 0 até a Semana 88</b>		
≥ 5%	98,5 <sup>**</sup>	69,0
≥ 10%	94,0 <sup>**</sup>	44,4
≥ 15%	87,1 <sup>**</sup>	24,0
≥ 20%	72,6 <sup>**</sup>	11,6
<b>Pacientes (%) que mantiveram ≥ 80% da perda de peso durante a fase de</b>	93,4 <sup>**</sup>	13,5

<b>titulação de 36 semanas até a Semana 88</b>		
<b>Circunferência da cintura (cm)</b>		
Período basal (Semana 0)	114,9	115,6
Randomização (Semana 36)	96,7	98,2
Varição desde a randomização (Semana 36)	-4,6 <sup>††</sup>	8,3 <sup>††</sup>
Diferença em relação ao placebo [IC 95%]	-12,9 <sup>**</sup> [-14,1, -11,7]	-

<sup>††</sup> p < 0,001 comparado ao período basal.

<sup>\*\*</sup> p < 0,001, comparado ao placebo, ajustado para multiplicidade.

<sup>##</sup> p < 0,001 comparado ao placebo, não ajustado para multiplicidade.



**Figura 8: Mudança média no peso corporal (%) em relação ao período basal (semana 0) até a Semana 88**

### Risco de recuperação de peso para mais de 95% do peso inicial do estudo (Semana 0) na Semana 88

A análise de tempo até o evento mostrou que o tratamento contínuo com MOUNJARO durante o período duplo-cego reduziu o risco de retornar mais de 95% do peso corporal observado na Semana 0, para aqueles que já haviam perdido pelo menos 5% desde a semana 0, em aproximadamente 99% em comparação com o placebo (razão de risco, 0,013 [IC 95%, 0,004 a 0,046]; p < 0,001).

**SUMMIT<sup>12</sup>**

SUMMIT foi um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo em adultos com insuficiência cardíaca (IC) com fração de ejeção preservada [fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE)  $\geq$  50%] e obesidade, com ou sem diabetes *mellitus* tipo 2. Um total de 731 pacientes foram randomizados 1:1 para a dose máxima tolerada de MOUNJARO até 15 mg (n = 364) ou placebo (n = 367). O acompanhamento mediano do estudo foi de 104 semanas.

A idade média dos pacientes foi de 65 anos (variação de 39-93 anos), 54% eram mulheres, 70% eram brancos, 18% eram asiáticos, 6% eram índios americanos/nativos do Alasca e 5% eram negros ou afro-americanos. Um total de 55% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio inicial foi de 38 kg/m<sup>2</sup> e a relação cintura-altura média foi de 0,7. Os pacientes tinham uma pontuação média inicial no Questionário de Cardiomiopatia de Kansas City (KCCQ-CSS) de 53,6 pontos e a distância média inicial do teste de caminhada de 6 minutos (TC6M) foi de 303 metros.

No início do estudo, os pacientes apresentavam insuficiência cardíaca (IC) nas seguintes Classes NYHA: 73% estavam na Classe II, 27% na Classe III e 0,1% na Classe IV. A mediana de NT-proBNP (peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal) era de 175 ng/L, a mediana de proteína C-reativa ultrasensível (PCR-us) era de 3,2 mg/L e a mediana de TFG<sub>e</sub> (taxa de filtração glomerular estimada) era de 62 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>. 48% dos pacientes tinham diabetes *mellitus* tipo 2. 87% dos pacientes tinham hipertensão, 46% tinham TFG<sub>e</sub> < 60 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>, 30% tinham doença arterial coronariana e 25% tinham fibrilação atrial. 47% tiveram uma hospitalização ou visita de urgência por piora da insuficiência cardíaca nos 12 meses anteriores. Medicamentos concomitantes para IC foram usados por 97% dos pacientes no início do estudo e incluíam inibidores do sistema renina-angiotensina iSRA (80%), diuréticos (74%), beta-bloqueadores (70%), antagonistas dos receptores de mineralocorticoides (ARM) (35%) e inibidores do cotransportador de sódio-glicose 2 (SGLT2) (17%).

Os dois desfechos primários foram o tempo da primeira ocorrência do composto de morte cardiovascular ou eventos relacionados à IC e mudança no KCCQ-CSS do início do estudo até a Semana 52. Evento de IC foi definido como piora dos sintomas clínicos ou sinais relacionados à IC, que são significativos para o paciente e requerem intensificação do tratamento caracterizada por um ou mais dos seguintes: hospitalização por IC independentemente da duração ou tratamento recebido; uso de medicamento intravenoso, geralmente um diurético intravenoso, mas pode incluir vasodilatadores intravenosos ou medicamentos inotrópicos positivos (classificados como visita urgente de IC), ou aumento ou incremento na terapia diurética oral.

## Resultados

As proporções de pacientes que descontinuaram o medicamento do estudo foram de 19,2% para o grupo MOUNJARO e 21,3% para o grupo placebo. 77% dos pacientes tratados com MOUNJARO tiveram uma dosagem máxima tolerada de 15 mg semanalmente com base na dose final. MOUNJARO demonstrou superioridade em comparação com o placebo na redução do risco de piora da IC, avaliada como o desfecho composto de morte cardiovascular (CV) ou eventos de IC (ver Tabela 13 e Figura 9). Esse efeito foi principalmente impulsionado pela redução do risco de eventos de IC (hospitalização, visitas urgentes, intensificação de diuréticos orais para piora da IC). Os resultados do desfecho composto primário foram consistentes nos subgrupos pré-especificados (ver Figura 10).

MOUNJARO também demonstrou uma melhoria estatisticamente significativa nos sintomas de IC e limitações físicas, conforme avaliado pelo KCCQ-CSS (ver Tabela 14 e Figuras 11 e 12). Foi observada uma melhoria estatisticamente significativa na capacidade de exercício, conforme avaliado pelo TC6M (ver Tabela 14 e Figura 13).

**Tabela 13: Efeito do Tratamento nos Desfechos de Insuficiência Cardíaca**

<b>Desfecho composto primário e componentes</b>	<b>Placebo (N = 367) n (%)</b>	<b>MOUNJARO (N = 364) n (%)</b>	<b>HR<sup>a,b</sup> (IC 95%)</b>	<b>Valor de p<sup>b</sup></b>
Desfechos de insuficiência cardíaca	56 (15,3)	36 (9,9)	0,62 (0,41; 0,95)	0,026
Morte CV	5 (1,4)	10 (2,7)	1,99 (0,68; 5,81)	-
Eventos de insuficiência cardíaca	52 (14,2)	29 (8,0)	0,54 (0,34; 0,85)	-
Hospitalização por insuficiência cardíaca	26 (7,1)	12 (3,3)	0,44 (0,22; 0,87)	-
Visita Urgente por insuficiência cardíaca	12 (3,3)	5 (1,4)	0,41 (0,14; 1,16)	-
Intensificação de diuréticos orais devido à piora da insuficiência cardíaca	21 (5,7)	17 (4,7)	0,80 (0,42; 1,52)	-

Abreviações: IC = intervalo de confiança; CV = cardiovascular; HR = razão de risco; N = número de pacientes na população randomizada; n = número de pacientes na categoria especificada.

<sup>a</sup> As estimativas utilizam a estratégia da política de tratamento.

<sup>b</sup> HR, Intervalo de Confiança e Valor de p são derivados de um modelo de riscos proporcionais de Cox com tratamento como efeito fixo, ajustando para o estado diabetes *mellitus* tipo 2, probabilidade basal de ICFEP (< 0,8; ≥ 0,8) e NT-proBNP basal (< 200; ≥ 200 ng/L).

**Tabela 14: Alterações desde a avaliação inicial até a Semana 52**

<b>População com intenção de tratamento (ITT) (unidades)</b>	<b>Placebo (N = 367)</b>	<b>MOUNJARO (N = 364)</b>
<b>KCCQ-CSS<sup>a</sup></b>		
Média basal (pontos)	53,2	53,9
Alteração no KCCQ-CSS desde a avaliação inicial até a Semana 52 (pontos)	12,7 <sup>b</sup>	19,5 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	6,9 (3,3; 10,6) <sup>c,d</sup>
<b>TC6M<sup>a</sup></b>		
Média basal (metros)	300,6	305,0
Alteração no TC6M desde a avaliação inicial até a Semana 52 (metros)	10,1 <sup>b</sup>	26,0 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	18,3 (9,9; 26,7) <sup>c,d</sup>
<b>Peso corporal<sup>e</sup></b>		
Média basal (kg)	103,1	102,9
Alteração no peso corporal desde a avaliação inicial até a Semana 52 (%)	-2,2 <sup>b</sup>	-13,9 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	-11,6 (-12,9; -10,40) <sup>d</sup>
<b>PCR-us</b>		
Média basal (mg/L)	5,8	5,7
Alteração na PCR-us desde a avaliação inicial até a Semana 52 (%)	-5,9 <sup>b</sup>	-38,8 <sup>b</sup>
Diferença em relação ao placebo (IC 95%)	--	-34,9 (-45,6; -22,2) <sup>d</sup>

Abreviações: TC6M = distância do teste de caminhada de 6 minutos; IC = intervalo de confiança; PCR-us = proteína C-reativa ultrasensível; KCCQ-CSS = pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; Média dos MQ = média dos mínimos quadrados; N = número total de pacientes na população randomizada.

<sup>a</sup> Os valores ausentes foram imputados por meio de um método de imputação múltipla usando os piores dados observados de 15% no mesmo grupo de tratamento se os dados estiverem ausentes devido à morte; ou usando desistências recuperadas do mesmo grupo de tratamento se os dados estiverem ausentes devido a outros motivos.

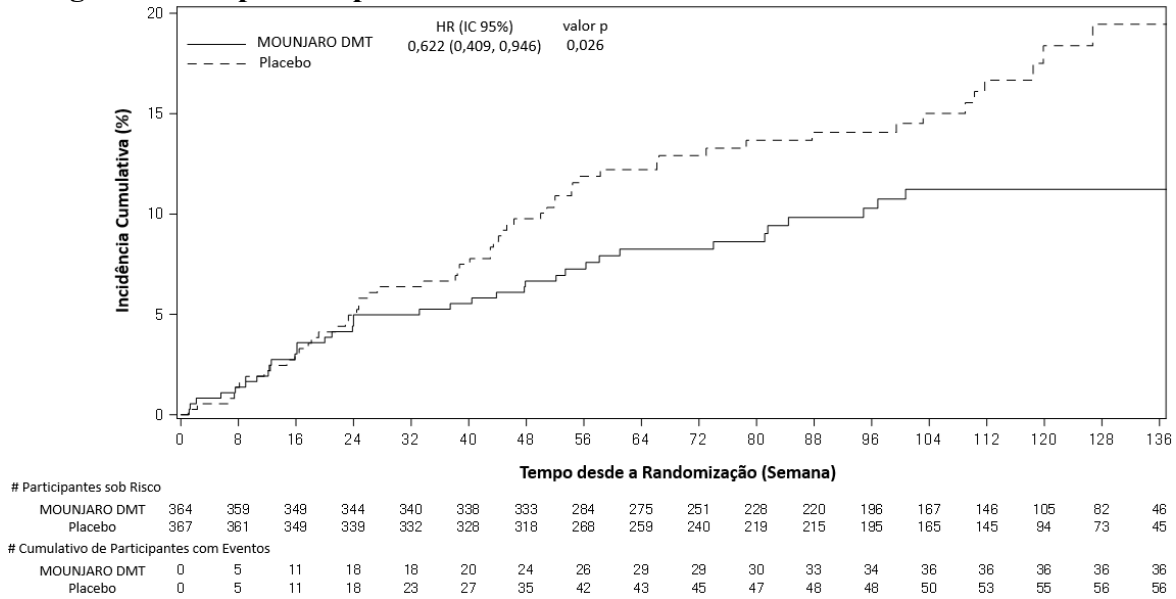
<sup>b</sup> Alteração média dos MQ em relação à ANCOVA com ajuste para o valor basal e fatores de estratificação.

<sup>c</sup> Os valores são a diferença mediana estimada.

<sup>d</sup> Valor de  $p < 0,001$  (bilateral não ajustado) para superioridade, controlado para taxa de erro tipo 1.

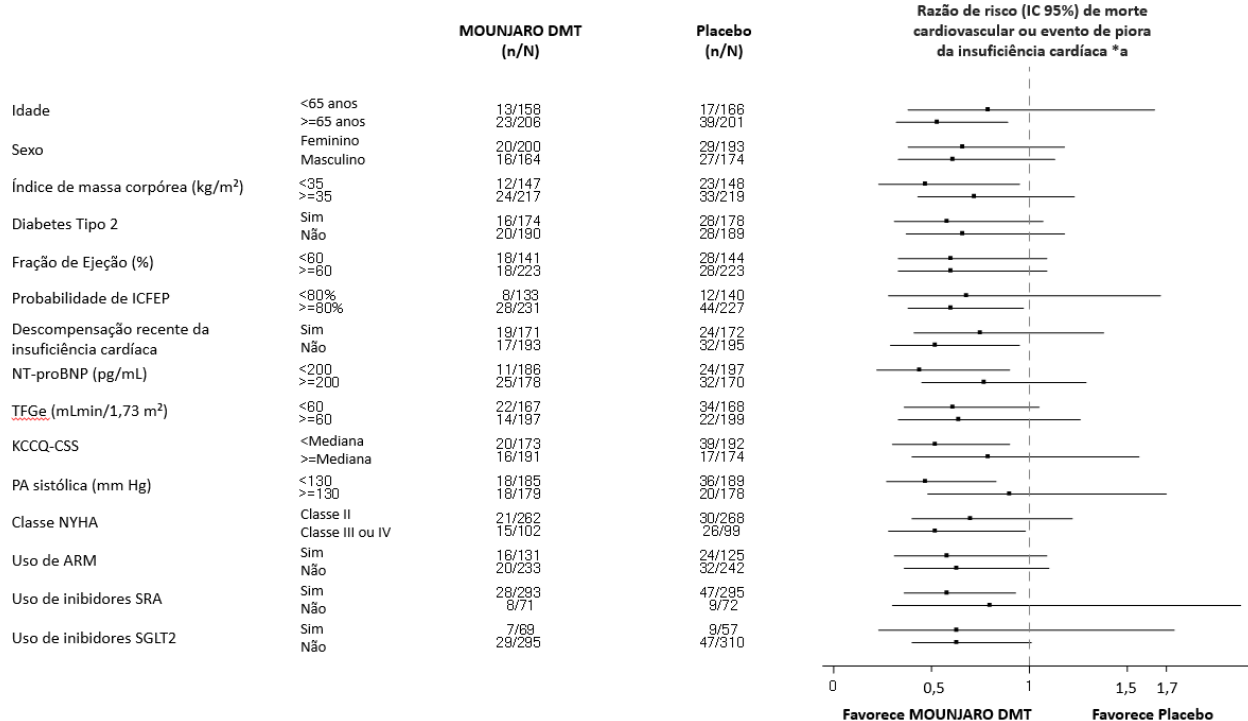
<sup>e</sup> Os valores ausentes foram imputados por meio de desistências recuperadas.

**Figura 9: Tempo até a primeira ocorrência do desfecho de insuficiência cardíaca**



Abreviações: IC = intervalo de confiança; HR = razão de risco; DMT = dose máxima tolerada.

**Figura 10: Análise de subgrupos do tempo até a primeira ocorrência do desfecho de insuficiência cardíaca**

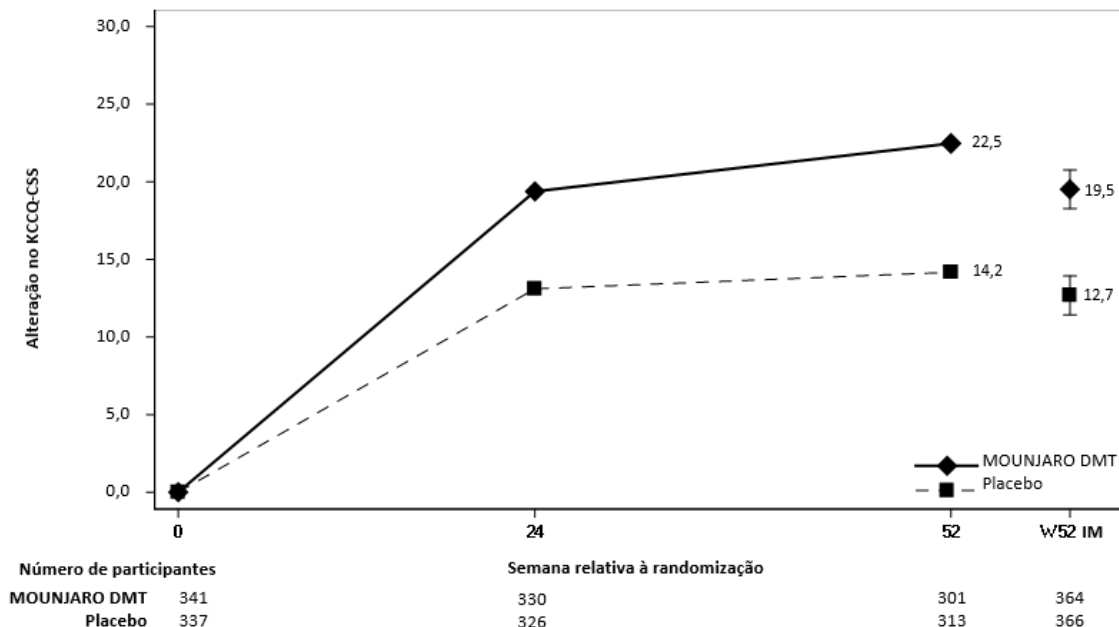


Abreviações: PA = pressão arterial; TFGe = taxa de filtração glomerular estimada; KCCQ-CSS = Pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; ARM = antagonista do receptor mineralocorticoide; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes na população de análise; NT-proBNP = peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal; NYHA = New York Heart Association; n = número de participantes na categoria especificada; SRA = sistema renina-angiotensina; SGLT2 = cotransportador de sódio-glicose 2.

Obs.: A mediana do KCCQ-CSS é de 54,4 pontos.

\*a Derivado de um modelo de riscos proporcionais de Cox com tratamento como efeito fixo, com ajuste para o estado de DM2 (diabetes *mellitus* tipo 2), probabilidade basal de ICFEP (< 0,8; ≥ 0,8) e NT-proBNP basal (< 200; ≥ 200 ng/L) dentro de cada subgrupo.

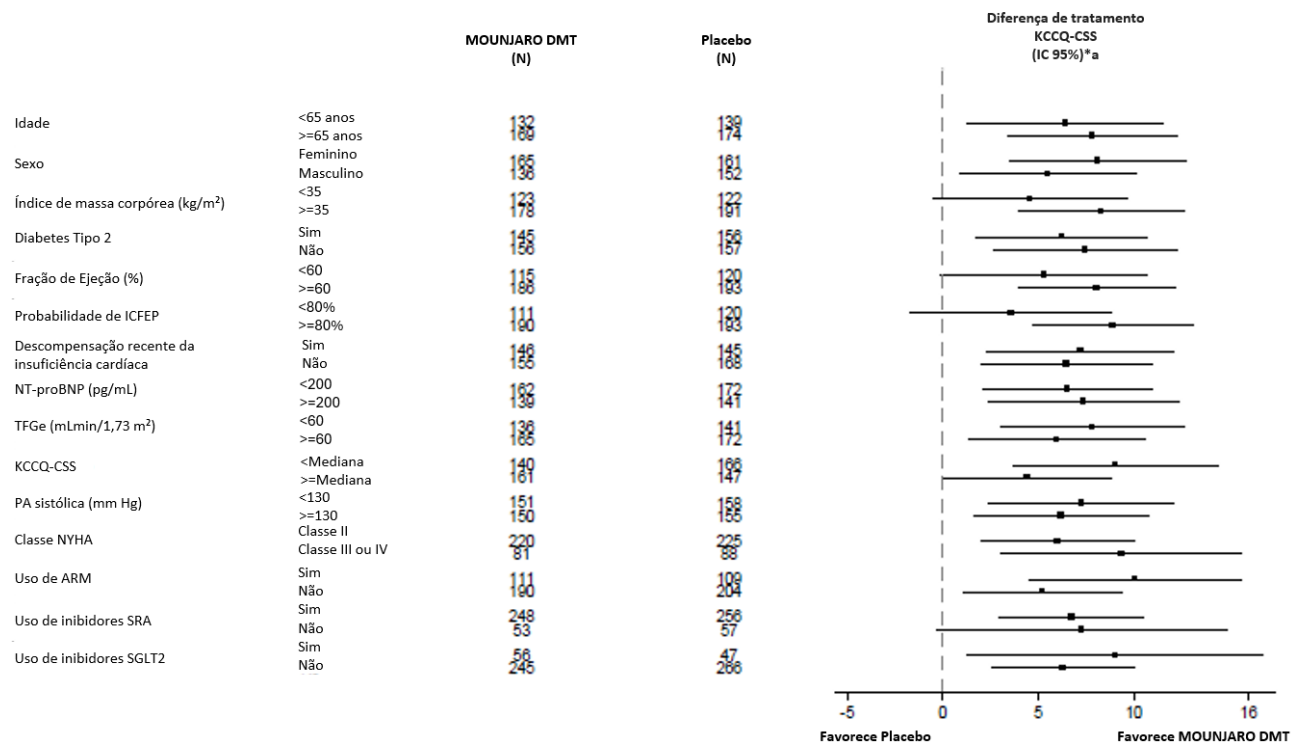
**Figura 11: Alteração em relação à avaliação inicial no KCCQ-CSS (pontos)**



Abreviações: KCCQ-CSS = pontuação do resumo clínico do questionário de cardiomiopatia de Kansas City; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada; W52 = Semana 52.

Obs.: Os resultados exibidos são da população randomizada. (1) Os dados da Semana 0 até a Semana 52 são a média dos mínimos quadrados das medidas repetidas do modelo misto (MMRM) e (2) os dados no IM da W52 são a média dos mínimos quadrados ± erro padrão da análise de covariância (ANCOVA) com uma abordagem de imputação múltipla para dados ausentes.

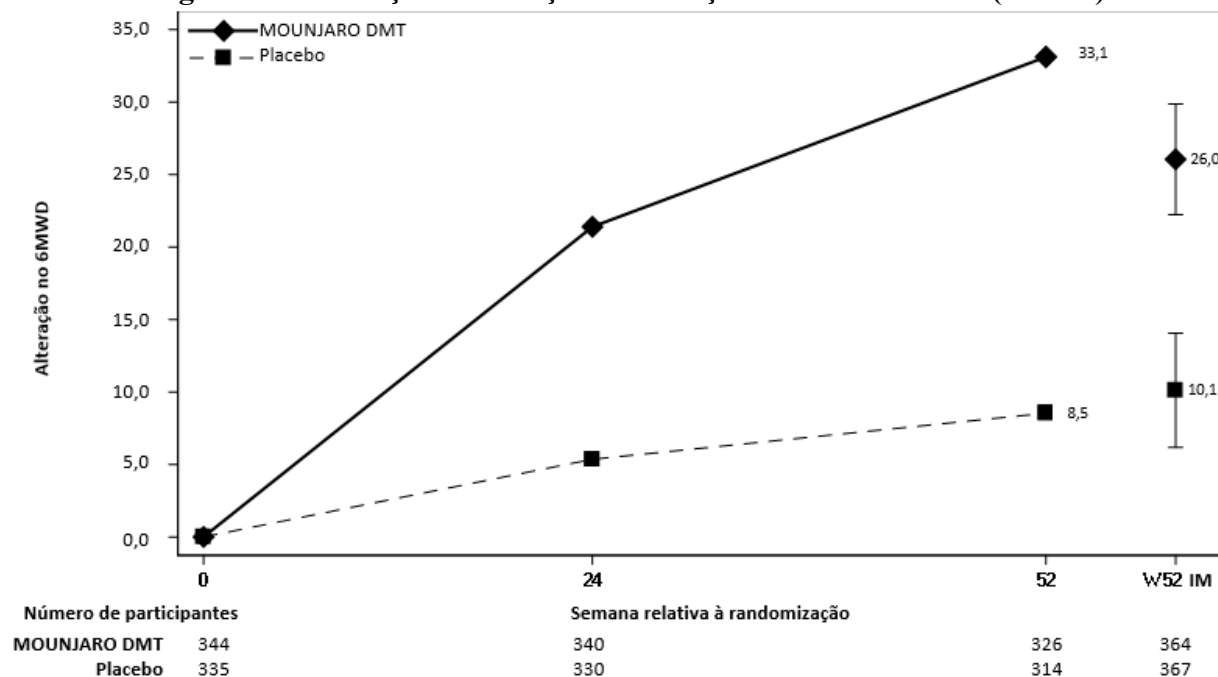
**Figura 12: Análise de subgrupo da alteração da avaliação inicial até a Semana 52 no KCCQ-CSS**



Abreviações: PA = pressão arterial; IC = intervalo de confiança; ICFEP = insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada; KCCQ-CSS = Questionário de cardiomiopatia de Kansas City - Pontuação do resumo clínico; ARM = antagonista do receptor mineralocorticoide; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes na população de análise; NT-proBNP = peptídeo natriurético pró-tipo B N-terminal; NYHA = New York Heart Association; SRA = sistema renina-angiotensina; SGLT2 = cotransportador de sódio-glicose 2.

\*a O modelo ANCOVA dentro de cada subgrupo incluiu valor basal e fatores de estratificação como covariável.

**Figura 13: Alteração em relação à avaliação inicial na TC6M (metros)**



Abreviações: TC6M = distância do teste de caminhada de 6 minutos; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada; W52 = Semana 52.

Obs.: Os resultados exibidos são da população randomizada. (1) Os dados da Semana 0 até a Semana 52 são a média dos mínimos quadrados das medidas repetidas do modelo misto e (2) os dados no IM da W52 são a média dos mínimos quadrados  $\pm$  erro padrão da análise de covariância com uma abordagem de imputação múltipla para dados ausentes.

### **Apneia obstrutiva do sono (AOS) em adultos com obesidade<sup>13</sup>**

A eficácia de MOUNJARO para apneia obstrutiva do sono (AOS) foi avaliada em dois estudos randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo (NCT05412004). O estudo SURMOUNT-OSA 1 (*Obstructive Sleep Apnea*) incluiu pacientes impossibilitados ou não dispostos a usar a terapia de Pressão Positiva nas Vias Aéreas (PAP). O estudo SURMOUNT-OSA 2 incluiu pacientes em uso de terapia PAP. Todos os pacientes foram tratados com a dose máxima tolerada (DMT; 10 mg ou 15 mg) de MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana durante 52 semanas; pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 foram excluídos de ambos os estudos. Nos estudos SURMOUNT-OSA 1 e 2, todos os pacientes receberam instruções sobre uma dieta de baixa caloria e aconselhamento para aumentar a atividade física durante todo o período do estudo.

O estudo SURMOUNT-OSA 1 incluiu 234 pacientes adultos com AOS moderada a grave e obesidade. Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana. No período basal, a idade média era de 48 anos (variação de 20 a 76 anos), 33% eram mulheres, 67% eram homens, 66% eram brancos, 20% eram asiáticos, 8% eram índios americanos/nativos do Alasca e 6% eram negros ou afro-americanos. Um total de 42% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio era de 39,1 kg/m<sup>2</sup>. As características no período basal incluíam 35% com AOS moderada, 63% com AOS grave, 65% com pré-diabetes, 76% com hipertensão, 10% com doenças cardíacas e 81% com dislipidemia. A pontuação média na Escala de Sonolência de Epworth (ESS) foi de 10,6.

O estudo SURMOUNT-OSA 2 incluiu 235 pacientes adultos com AOS moderada a grave e obesidade. Os pacientes foram randomizados em uma proporção de 1:1 para MOUNJARO ou placebo, uma vez por semana. No período basal, a idade média era de 52 anos (variação de 26-79 anos), 28% eram mulheres, 72% eram homens, 73% eram brancos, 14% eram asiáticos, 8% eram índios americanos/nativos do Alasca, e 5% eram negros ou afro-americanos. Um total de 32% eram hispânicos ou latinos. O IMC médio era de 38,7 kg/m<sup>2</sup>. As características no período basal incluíam 31% com AOS moderada, 68% com AOS grave, 57% com pré-diabetes, 77% com hipertensão, 11% com doenças cardíacas e 84% com dislipidemia. A pontuação média na ESS foi de 10,2.

## **Resultados**

### **SURMOUNT-OSA 1: Participantes com AOS impossibilitados ou não dispostos a usar terapia PAP.**

A proporção de pacientes que descontinuou o medicamento foi de 14,9% para o grupo tratado com MOUNJARO e 30,0% para o grupo tratado com placebo. O parâmetro de eficácia primário foi a mudança do índice de apneia-hipopneia (IAH) no período basal em comparação com a semana 52. Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma redução estatisticamente significativa no IAH em comparação com o placebo e maiores proporções de pacientes tratados com MOUNJARO alcançaram remissão ou AOS leve não sintomática em comparação com o

placebo. Entre os pacientes tratados com MOUNJARO, uma maior proporção de pacientes alcançou pelo menos 50% de redução no IAH em comparação com o placebo (vide tabela 15). Uma redução no IAH foi observada com MOUNJARO, independentemente da idade, sexo, etnia, IMC ou gravidade da AOS no período basal.

**SURMOUNT-OSA 2: Participantes com AOS em terapia PAP.**

A proporção de pacientes que descontinuou o medicamento foi de 10,0% para o grupo tratado com MOUNJARO e 26,1% para o grupo tratado com placebo. O parâmetro de eficácia primário foi a mudança do IAH no período basal em comparação com a semana 52. Os participantes foram instruídos a suspender o PAP por 7 dias antes da avaliação.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma redução estatisticamente significativa no IAH em comparação com o placebo e maiores proporções de pacientes tratados com MOUNJARO alcançaram remissão ou AOS leve não sintomática em comparação com o placebo. Entre os pacientes tratados com MOUNJARO, uma maior proporção de pacientes alcançou pelo menos 50% de redução no IAH em comparação com o placebo (vide tabela 15). Uma redução no IAH foi observada com MOUNJARO, independentemente da idade, sexo, etnia, IMC ou gravidade da AOS no período basal.

**Tabela 15: Alterações no Índice de Apneia-Hipopneia (IAH), carga hipóxica, peso corporal e parâmetros cardiometabólicos na Semana 52**

População com intenção de tratar modificada (mITT) <sup>a</sup>	SURMOUNT-OSA 1		SURMOUNT-OSA 2	
	Placebo N = 120	MOUNJARO N = 114	Placebo N = 114	MOUNJARO N = 119
<b>IAH (eventos/h)</b>				
Média no período basal	50,1	52,9	53,1	46,1
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-5,3	-25,3	-5,5	-29,3
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-20,0 (-25,8, -14,2) <sup>e</sup>		-23,8 (-29,6, -17,9) <sup>e</sup>	
<b>Alteração no IAH (%)</b>				
Alteração em relação ao período basal (%) <sup>b</sup>	-3,0	-50,7	-2,5	-58,7
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-47,7 (-65,8, -29,6) <sup>e</sup>		-56,2 (-73,7, -38,7) <sup>e</sup>	
% de pacientes com redução ≥ 50% no IAH	19,0	61,2	23,3	72,4
Diferença (%) em relação ao placebo (IC 95%)	42,8 (30,8, 54,8) <sup>e</sup>		48,6 (36,6, 60,7) <sup>e</sup>	
<b>Remissão ou AOS leve não sintomática</b>				
% de pacientes com IAH <5 ou IAH 5-14 e ESS ≤10	15,9	42,2	14,3	50,2

Diferença (%) em relação ao placebo (IC 95%)	28,7 (18,3, 39,2) <sup>e</sup>		33,2 (22,1, 44,3) <sup>e</sup>	
Carga hipóxica específica da apneia do sono (% min/h)				
Média no período basal <sup>h</sup>	137,8	153,6	142,1	132,2
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-17,3	-65,5	-30,4	-75,2
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-58,3 (-66,8, -47,7) <sup>c, e</sup>		-64,3 (-74,1, -50,9) <sup>c, e</sup>	
Peso corporal (kg)				
Média no período basal	112,8	116,7	115,1	115,8
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-1,6	-17,7	-2,3	-19,6
Diferença (%) em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-16,1 (-18,0, -14,2) <sup>e</sup>		-17,3 (-19,3, -15,3) <sup>e</sup>	
Pressão arterial sistólica <sup>d</sup> (mmHg)				
Média no período basal	130,3	128,4	130,5	130,5
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-1,8	-9,5	-3,9	-7,6
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-7,6 (-10,5, -4,8) <sup>e</sup>		-3,7 (-6,8, -0,7) <sup>e</sup>	
Pressão Arterial Diastólica <sup>d</sup> (mmHg)				
Média no período basal	84,0	83,7	80,5	83,2
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-2,1	-4,9	-2,2	-3,3
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-2,8 (-5,0, -0,7) <sup>g</sup>		-1,1 (-3,2, 1,0) <sup>g</sup>	
PCR-us (mg/L)				
Média no período basal <sup>h</sup>	3,6	3,5	2,7	3,0
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>b</sup>	-19,9	-40,1	-11,5	-48,2
Diferença relativa do placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-25,2 (-38,6, -8,9) <sup>c, f</sup>		-41,5 (-54,5, -24,8) <sup>c, e</sup>	
HDL (mg/dL)				
Média no período basal <sup>h</sup>	44,9	43,1	45,0	42,5
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	3,1	10,6	4,5	15,0
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	7,2 (3,2, 11,4) <sup>c, g</sup>		10,0 (4,6, 15,7) <sup>c, g</sup>	
Colesterol Não-HDL (mg/dL)				

Média no período basal <sup>h</sup>	141,6	146,6	136,3	146,6
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	-2,3	-15,0	-1,8	-15,8
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	-13,0 (-18,9, -6,6) <sup>c, g</sup>		-14,3 (-19,1, -9,2) <sup>c, g</sup>	
Triglicérides (mg/dL)				
Média no período basal <sup>h</sup>	151,4	150,1	146,8	149,0
Alteração (%) em relação ao período basal <sup>i</sup>	-1,0	-32,9	-5,4	-35,2
Diferença relativa do placebo <sup>i</sup> (IC 95%)	-32,2 (-39,2, -24,3) <sup>c, g</sup>		-31,5 (-38,5, -23,8) <sup>c, g</sup>	

Abreviações: IAH= Índice de Apneia-Hipopneia; ANCOVA = análise de covariância; IC = intervalo de confiança; ESS = Escala de Sonolência de Epworth; HDL = lipoproteína de alta densidade; h = hora; PCR-us = proteína C-reativa ultrasensível; DMT = dose máxima tolerada; N = número de participantes aleatoriamente designados e que receberam pelo menos 1 dose do medicamento do estudo.

<sup>a</sup> Participantes designados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos 1 dose da intervenção do estudo; dois participantes no SURMOUNT-OSA 2 foram randomizados, mas não receberam o medicamento do estudo.

<sup>b</sup> Média dos quadrados mínimos da ANCOVA ajustada para valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla para dados ausentes na Semana 52.

<sup>c</sup> Analisado usando dados transformados em logaritmo.

<sup>d</sup> A pressão arterial (PA) foi avaliada na Semana 48 porque a retirada do PAP na Semana 52 poderia confundir a avaliação da PA.

<sup>e</sup> p-valor < 0.001 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

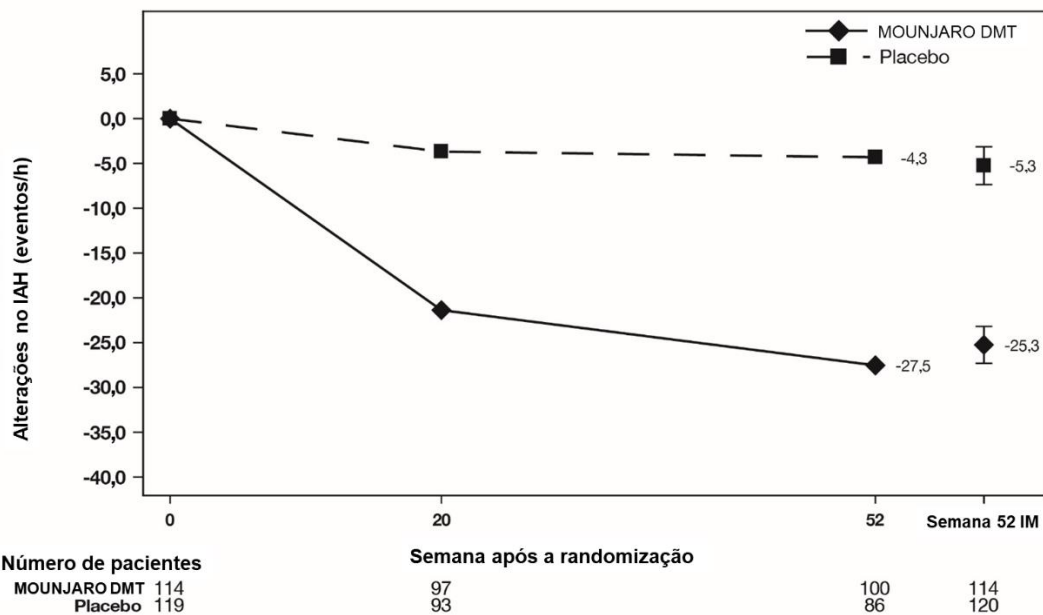
<sup>f</sup> p-valor < 0.05 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

<sup>g</sup> Não controlado por multiplicidade.

<sup>h</sup> O valor basal é a média geométrica.

<sup>i</sup> Média dos quadrados mínimos do modelo misto para medidas repetidas ajustadas para o valor de base e fatores de estratificação.

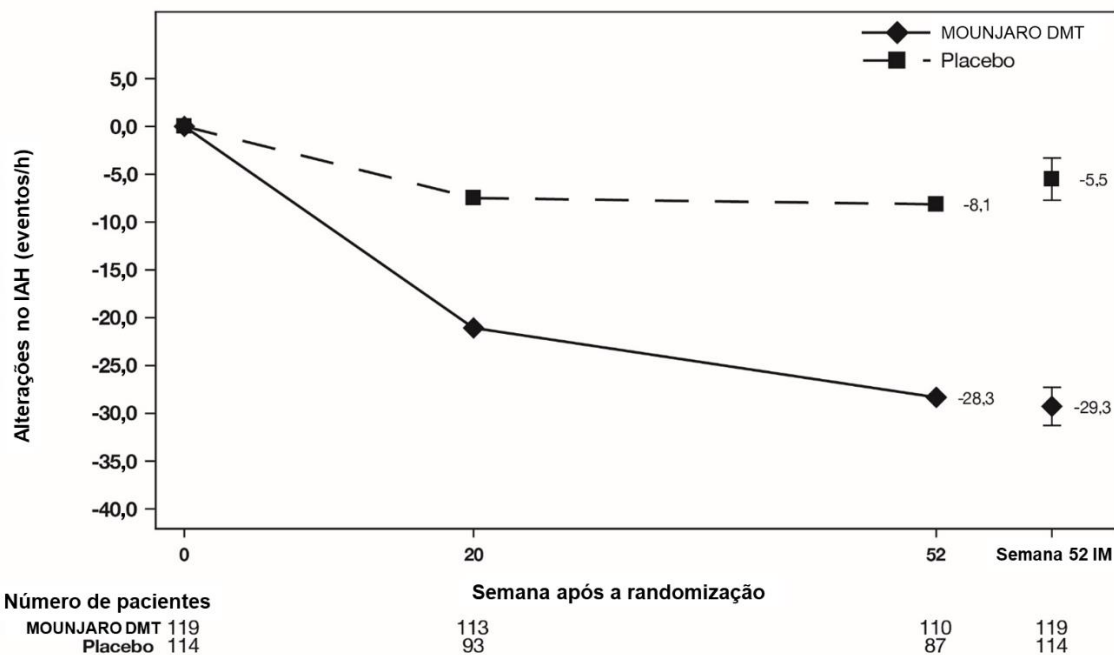
A evolução temporal da mudança no IAH com MOUNJARO e placebo desde o período basal até a Semana 52 é mostrada na Figura 14 para o SURMOUNT-OSA 1 e na Figura 15 para o SURMOUNT-OSA2.



**Figura 14: Alteração no Índice de Apneia-Hipopneia desde o período basal até a semana 52 no estudo SURMOUNT-OSA 1**

Abreviações: IAH= Índice de Apneia-Hipopneia; IM= imputação múltipla; DMT= dose máxima tolerada.

Nota: Os resultados exibidos são da população com intenção de tratar modificada. (1) Valor médio observado da Semana 0 à Semana 52 e (2) média dos quadrados mínimos  $\pm$  erro padrão na Semana 52 da ANCOVA ajustada para valores do período basal e fatores de estratificação, com imputação múltipla de dados ausentes.



**Figura 15: Alteração desde o período basal no Índice de Apneia-Hipopneia até a semana 52 no estudo SURMOUNT-OSA 2**

Abreviações: IAH = Índice de Apneia-Hipopneia; IM = imputação múltipla; DMT = dose máxima tolerada.

Nota: Os resultados exibidos são da população com intenção de tratar modificada. (1) Valor médio observado da Semana 0 à Semana 52 e (2) média dos quadrados mínimos  $\pm$  erro padrão na Semana 52 da ANCOVA ajustada para valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla de dados ausentes.

### Efeitos de MOUNJARO no comprometimento relacionado ao sono e distúrbios do sono

As mudanças no comprometimento relacionado ao sono e nos distúrbios do sono, conforme medidas pelos escores T dos questionários abreviados *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* (PROMIS) comprometimento relacionado ao sono 8a (PROMIS SRI) e PROMIS distúrbios do sono 8b (PROMIS SD), são mostradas na Tabela 16.

Na análise agrupada pré-especificada do SURMOUNT-OSA 1 e 2, o tratamento com MOUNJARO por 52 semanas resultou em melhorias significativas no comprometimento relacionado ao sono e nos distúrbios do sono em comparação com o placebo.

**Tabela 16: Alterações no escore T de PROMIS SRI e PROMIS SD na Semana 52**

População com intenção de tratar modificada (mITT) <sup>a</sup>	Placebo N = 234	MOUNJARO N = 233
<b>PROMIS Comprometimento Relacionado ao Sono</b>		
Média no período basal	54,9	54,5
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-3,6	-7,5
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-3,9 (-5,7, -2,2) <sup>c</sup>	
<b>PROMIS Distúrbios do Sono</b>		
Média no período basal	54,9	55,0
Alteração em relação ao período basal <sup>b</sup>	-2,7	-5,7
Diferença em relação ao placebo <sup>b</sup> (IC 95%)	-3,0 (-4,5, -1,5) <sup>c</sup>	

Abreviações: ANCOVA = análise de covariância; IC = intervalo de confiança; MDT = dose máxima tolerada; N = número de participantes aleatoriamente designados e que receberam pelo menos 1 dose do medicamento do estudo; PROMIS = *Patient Reported Outcomes Measurement Information System* (Sistema de Informação de Medição de Resultados Relatados pelo Paciente).

<sup>a</sup> Participantes designados aleatoriamente que foram expostos a pelo menos 1 dose da intervenção do estudo.

<sup>b</sup> Média dos quadrados mínimos baseada em uma análise agrupada dos estudos SURMOUNT-OSA 1 e 2 usando ANCOVA ajustada para estudo, valores de base e fatores de estratificação, com imputação múltipla para dados ausentes na Semana 52.

<sup>c</sup> p-valor < 0.001 (não ajustado bilateral) para superioridade, controlado por multiplicidade.

A mudança em relação ao período basal nos escores T do PROMIS SRI e PROMIS SD e a proporção de pacientes que alcançaram uma mudança significativa de seus próprios questionários PROMIS SRI e PROMIS SD foram avaliadas para cada estudo sem ajuste para multiplicidade.

No SURMOUNT-OSA 1, os participantes tratados com MOUNJARO demonstraram melhoria estatisticamente significativa no PROMIS SRI; (-6,6) *versus* placebo (-3,1), com a diferença média de mudança de -3,4 em relação ao placebo (IC: -5,7, -1,2) e PROMIS SD; (-4,5) *versus* placebo (-

2,4), com a diferença média de mudança de -2,0 em relação ao placebo (IC: -4,0, -0,1), do período basal até a semana 52.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma proporção estatisticamente significativa maior de pacientes relatando uma mudança de pelo menos uma diminuição de 8 pontos no PROMIS SRI e pelo menos uma diminuição de 7,5 pontos no PROMIS SD, com MOUNJARO (44,4% e 35,8%, respectivamente) comparado ao placebo (26,6% e 24,8%, respectivamente).

No SURMOUNT-OSA 2, os participantes tratados com MOUNJARO demonstraram melhoria estatisticamente significativa no PROMIS SRI; (-8,2) *versus* placebo (-3,9), com a diferença média de mudança de -4,3 em relação ao placebo (IC: -7,0, -1,6) e PROMIS SD; (-7,0) *versus* placebo (-3,1), com a diferença média de mudança de -3,9 em relação ao placebo (IC: -6,2, -1,6), do período basal até a semana 52.

Após 52 semanas de tratamento, MOUNJARO resultou em uma maior proporção estatisticamente significativa de pacientes alcançando uma mudança significativa de suas próprias pontuações nos questionários com uma diminuição de pelo menos 10 pontos no PROMIS SRI e, pelo menos, uma diminuição de 7,5 pontos no PROMIS SD com MOUNJARO (39,1% e 46,1%, respectivamente) comparado ao placebo (23,1% e 27,2%, respectivamente).

### Referências bibliográficas

1) Rosenstock J, Wysham C, Frías JP, Kaneko S, Lee CJ, Fernández Landó L, Mao H, Cui X, Karanikas CA, Thieu VT. Efficacy and safety of a novel dual GIP and GLP-1 receptor agonist tirzepatide in patients with type 2 diabetes (SURPASS-1): a double-blind, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Jul 10;398(10295):143-155. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01324-6. Epub 2021 Jun 27. Erratum in: *Lancet*. 2021 Jul 17;398(10296):212.

2) Frías JP, Davies MJ, Rosenstock J, Pérez Manghi FC, Fernández Landó L, Bergman BK, Liu B, Cui X, Brown K; SURPASS-2 Investigators. Tirzepatide versus Semaglutide Once Weekly in Patients with Type 2 Diabetes. *N Engl J Med*. 2021 Aug 5;385(6):503-515. doi: 10.1056/NEJMoa2107519.

3) Ludvik B, Giorgino F, Jódar E, Frías JP, Fernández Landó L, Brown K, Bray R, Rodríguez Á. Once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec as add-on to metformin with or without SGLT2 inhibitors in patients with type 2 diabetes (SURPASS-3): a randomised, open-label, parallel-group, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Aug 14;398(10300):583-598. doi: 10.1016/S0140-6736(21)01443-4.

4) Del Prato S, Kahn SE, Pavo I, Weerakkody GJ, Yang Z, Doupis J, Aizenberg D, Wynne AG, Riesmeyer JS, Heine RJ, Wiese RJ; SURPASS-4 Investigators. Tirzepatide versus insulin glargine in type 2 diabetes and increased cardiovascular risk (SURPASS-4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, phase 3 trial. *Lancet*. 2021 Nov 13;398(10313):1811-1824. doi: 10.1016/S0140-6736(21)02188-7.

5) Dahl D, Onishi Y, Norwood P, Huh R, Bray R, Patel H, Rodríguez Á. Effect of Subcutaneous Tirzepatide vs Placebo Added to Titrated Insulin Glargine on Glycemic Control in Patients With Type 2 Diabetes: The SURPASS-5 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2022 Feb 8;327(6):534-545. doi: 10.1001/jama.2022.0078.

6) Battelino T, et al. Efficacy of once-weekly tirzepatide versus once-daily insulin degludec on glycaemic control measured by continuous glucose monitoring in adults with type 2 diabetes (SURPASS-3 CGM): a substudy of the randomised, open-label, parallel-group, phase 3 SURPASS-3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. Published Online April 22, 2022.

7) Gastaldelli A, et al. Effect of tirzepatide versus insulin degludec on liver fat content and abdominal adipose tissue in people with type 2 diabetes (SURPASS-3 MRI): a substudy of the randomised, open-label, parallel-group, phase 3 SURPASS-3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. Published Online April 22, 2022.

8) Sattar N, McGuire DK, Pavo I, et al. Tirzepatide cardiovascular event risk assessment: a pre-specified meta-analysis. *Nature Medicine*. 2022 Mar;28(3):591-598. DOI: 10.1038/s41591-022-01707-4.

9) Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, Kiyosue A, Zhang S, Liu B, Bunck MC, Stefanski A; SURMOUNT-1 Investigators. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med*. 2022 Jul 21;387(3):205-216. Doi: 10.1056/NEJMoa2206038. Epub 2022 Jun 4. PMID: 35658024.

10) Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, Mao H, Zhang S, Ahmad NN, Bunck MC, Benabbad I, Zhang XM; SURMOUNT-2 investigators. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2023 Jun 26:S0140-6736(23)01200-X. doi: 10.1016/S0140-6736(23)01200-X. Epub ahead of print. PMID: 37385275.

11) Aronne LJ, Sattar N, Horn DB, Bays HE, Wharton S, Lin WY, Ahmad NN, Zhang S, Liao R, Bunck MC, Jouravskaya I, Murphy MA; SURMOUNT-4 Investigators. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2024 Jan 2;331(1):38-48. doi: 10.1001/jama.2023.24945. PMID: 38078870; PMCID: PMC10714284.

12) Packer M, Zile MR, Kramer CM, Baum SJ, Litwin SE, Menon V, Ge J, Weerakkody GJ, Ou Y, Bunck MC, Hurts KC, Murakami M, Borlaung BA; for the SUMMIT Trial Study Group. Tirzepatide for Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Obesity. *N Engl J Med*. 2024 Nov 16. doi: 10.1056/NEJMoa2410027. Publish online in November 16.

13) Malhotra A, Grunstein RR, Fietze I, Weaver TE, Redline S, Azarbarzin A, Sands SA, Schwab RJ, Dunn JP, Chakladar S, Bunck MC, Bednarik J; SURMOUNT-OSA Investigators. Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity. *N Engl J Med*. 2024 Jun 21. doi: 10.1056/NEJMoa2404881. Epub ahead of print. PMID: 38912654.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Descrição:** MOUNJARO é um agonista de ação prolongada dos receptores de GIP e GLP-1. É uma sequência de aminoácidos com um fragmento de diácido graxo de 20 carbonos que permite a ligação da albumina e prolonga a meia-vida.

**Mecanismo de ação:** MOUNJARO é altamente seletivo aos receptores de GIP e GLP-1 humanos, para os quais apresenta alta afinidade. A atividade de MOUNJARO sobre o receptor de GIP é similar à do hormônio GIP natural. A atividade de MOUNJARO sobre o receptor de GLP-1 é inferior à do hormônio GLP-1 natural.

#### Diabetes mellitus tipo 2

MOUNJARO aumenta a sensibilidade de células  $\beta$  à glicose, aumentando a secreção de insulina de primeira e segunda fase e reduzindo os níveis de glucagon, ambos de modo dependente da glicose.

MOUNJARO melhora a sensibilidade à insulina, retarda o esvaziamento gástrico, sendo que esse efeito diminui com o tempo, e reduz a ingestão de alimentos.

#### Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono

Ambos os receptores de GIP e GLP-1 são encontrados em áreas importantes para regulação do apetite no cérebro.

Estudos em animais demonstram que MOUNJARO é distribuído e ativa neurônios em regiões do cérebro envolvidas na regulação do apetite e ingestão de alimento.

MOUNJARO regula o apetite e reduz a ingestão de alimento, peso e gordura corporal, e melhora a sensibilidade à insulina.

Os receptores de GIP também estão presentes em adipócitos. Estudos em animais demonstram que MOUNJARO modula a utilização de gordura por meio do receptor de GIP.

#### Propriedades farmacodinâmicas

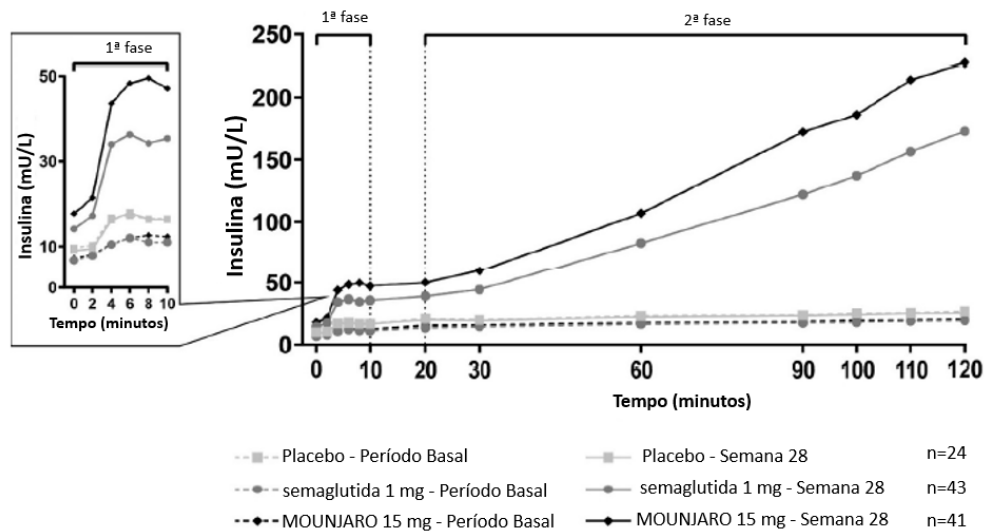
**Controle glicêmico:** MOUNJARO melhora o controle glicêmico, reduzindo a concentração de glicose de jejum e pós-prandial em pacientes com diabetes tipo 2 por diversos mecanismos. Em estudos com pacientes adultos:

- MOUNJARO 15 mg aumentou a taxa de secreção de insulina de primeira e segunda fase em 466% e 302%, respectivamente (ver Figura 16).

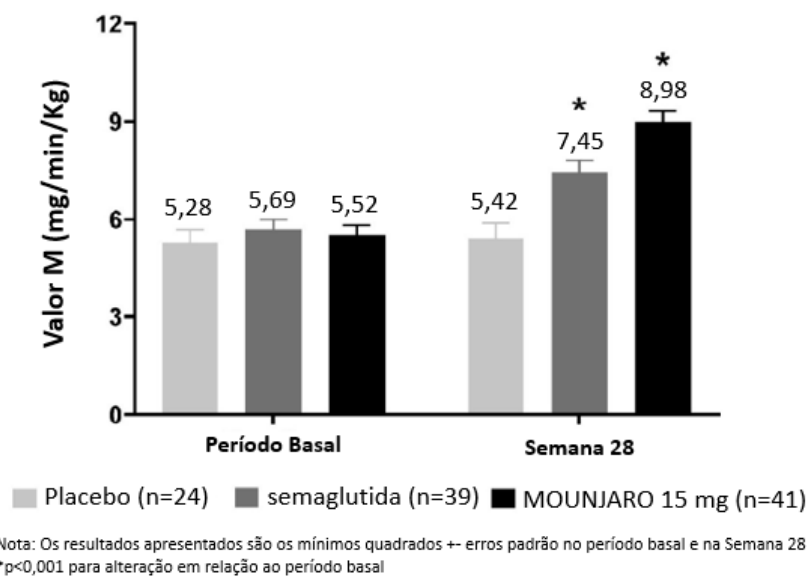
- MOUNJARO 15 mg melhorou a sensibilidade à insulina em todo o corpo em 63%, medida pelo Valor M, uma medida de captação de glicose pelos tecidos. MOUNJARO reduz o peso corporal em pacientes com diabetes tipo 2, o que pode contribuir à melhora da sensibilidade à insulina (ver Figura 17).

- MOUNJARO 15 mg reduziu a concentração de glucagon de jejum em 28% e a área sob a curva (ASC) de glucagon após uma refeição mista em 43%.

**Atraso no esvaziamento gástrico:** MOUNJARO adia o esvaziamento gástrico, o que pode reduzir a velocidade da absorção da glicose após a refeição e pode levar a um efeito benéfico sobre a glicemia pós-prandial. MOUNJARO retarda a absorção da glicose pós-prandial, reduzindo a glicose pós-prandial. O atraso é maior após a primeira dose e esse efeito diminui com o tempo.



**Figura 16: Concentração média de insulina em 1-120 minutos durante o clamp hiperglicêmico no período basal e na semana 28**



**Figura 17: Sensibilidade à insulina (Valor M do clamp euglicêmico hiperinsulinêmico) no período basal e na semana 28**

### Propriedades farmacocinéticas

**Absorção:** após a administração, a concentração máxima de MOUNJARO é alcançada entre 8 e 72 horas. A exposição no estado de equilíbrio é alcançada após 4 semanas de administração uma vez por semana. A exposição à MOUNJARO aumenta de modo proporcional à dose. Foi obtida exposição similar com a administração subcutânea de MOUNJARO no abdome, coxa ou braço. A biodisponibilidade absoluta de MOUNJARO subcutânea foi de 80%.

**Distribuição:** o volume de distribuição aparente médio no estado de equilíbrio de MOUNJARO após a administração subcutânea é de aproximadamente 10,3 L em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 e 9,66 L em pacientes com obesidade. MOUNJARO apresenta alta ligação à albumina plasmática (99,06%).

**Metabolismo:** MOUNJARO é metabolizado por clivagem proteolítica do esqueleto peptídico, beta-oxidação do fragmento diácido graxo de 20 carbonos e hidrólise da amida.

**Eliminação:** o *clearance* aparente médio populacional de MOUNJARO é de aproximadamente 0,06 L/h com uma meia-vida de eliminação de aproximadamente 5 dias, permitindo a administração uma vez por semana.

**Excreção:** MOUNJARO é eliminado por metabolização. As vias de excreção primárias dos metabólitos de MOUNJARO são a urina e as fezes. Não se observa MOUNJARO intacto na urina nem nas fezes.

**Populações específicas:** os fatores intrínsecos de idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou comprometimento renal ou hepático não têm um efeito clinicamente relevante sobre a farmacocinética de MOUNJARO.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade grave conhecida a tirzepatida ou a qualquer um de seus componentes. Reações graves de hipersensibilidade, incluindo anafilaxia e angioedema, foram relatadas com o uso de MOUNJARO (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

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).

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**Risco de tumores de células C da tireoide:** em ambos os sexos de ratos, a tirzepatida causou um aumento dependente da dose e da duração do tratamento na incidência de tumores de células C da tireoide (adenomas e carcinomas) em um estudo de 2 anos em exposições plasmáticas clinicamente relevantes (ver subseção Toxicologia não clínica). Não se sabe se MOUNJARO causa tumores de células C da tireoide, incluindo carcinoma medular de tireoide (CMT), em humanos, uma vez que a relevância em humanos dos tumores de células C da tireoide induzidos por tirzepatida não foi determinada.

MOUNJARO é contraindicado em pacientes com histórico pessoal ou familiar de CMT ou em pacientes com NEM 2. Aconselhar os pacientes sobre o risco potencial de CMT com o uso de MOUNJARO e informá-los sobre os sintomas de tumores de tireoide (por exemplo, massa no pescoço, disfagia, dispneia, rouquidão persistente).

O monitoramento de rotina da calcitonina sérica ou o uso de ultrassonografia da tireoide são de valor incerto para a detecção precoce de CMT em pacientes tratados com MOUNJARO. Esse monitoramento pode aumentar o risco de procedimentos desnecessários, devido à baixa especificidade do teste para calcitonina sérica e uma alta incidência de doenças da tireoide. Valores de calcitonina sérica significativamente elevados podem indicar CMT e os pacientes com CMT geralmente apresentam valores de calcitonina >50 ng/L. Se a calcitonina sérica for medida e estiver elevada, o paciente deve ser avaliado mais detalhadamente. Pacientes com nódulos tireoidianos observados no exame físico ou em exame de imagem cervical também devem ser avaliados mais detalhadamente.

**Pancreatite aguda:** MOUNJARO não foi estudado em pacientes com histórico de pancreatite e deve ser utilizado com cautela nesses pacientes.

Pancreatite foi relatada em pacientes tratados com MOUNJARO. Os pacientes devem ser informados dos sintomas da pancreatite. Em caso de suspeita de pancreatite, MOUNJARO deve ser descontinuado. Caso o diagnóstico de pancreatite seja confirmado, MOUNJARO não deve ser reiniciado. Na ausência de outros sinais e sintomas de pancreatite, a presença isolada de elevações de enzimas pancreáticas não é preditiva de pancreatite.

**Hipoglicemia:** pacientes em tratamento com MOUNJARO combinado a um secretagogo de insulina (por exemplo, sulfonilureia) ou à insulina podem apresentar um risco aumentado de hipoglicemia. O risco de hipoglicemia pode ser diminuído por meio de uma redução na dose do secretagogo de insulina ou da insulina.

**Reações de hipersensibilidade:** nos estudos clínicos foram relatadas reações de hipersensibilidade (por exemplo, urticária e eczema) à MOUNJARO as quais algumas vezes foram graves. Se ocorrerem reações de hipersensibilidade, interrompa o uso de MOUNJARO; trate prontamente de acordo com o tratamento padrão e monitore até que os sinais e sintomas desapareçam. Não utilizar em pacientes com reação de hipersensibilidade grave prévia à tirzepatida ou a qualquer um dos excipientes de MOUNJARO (ver seção 4. CONTRAINDICAÇÕES).

Anafilaxia e angioedema foram relatados com agonistas do receptor GLP-1. Tenha cuidado em pacientes com histórico de angioedema ou anafilaxia com um agonista do receptor GLP-1, pois não se sabe se esses pacientes estarão predispostos a essas reações com MOUNJARO.

**Efeitos gastrointestinais:** MOUNJARO foi associado a reações adversas gastrointestinais, incluindo náusea, vômito e diarreia (ver seção 9. REAÇÕES ADVERSAS). Esses eventos podem levar à desidratação, que pode causar uma deterioração da função renal, incluindo insuficiência renal aguda. A função renal de pacientes que relatam reações adversas dessa natureza deve ser monitorada.

**Aspiração pulmonar:** MOUNJARO retarda o esvaziamento gástrico. Aspiração pulmonar (broncoaspiração) foi reportada em pacientes que fazem uso de agonistas do receptor de GLP-1 de ação longa sob anestesia geral ou sedação profunda. Antes da realização desses procedimentos, questione o paciente quanto ao uso de agonistas do receptor de GLP-1.

**Doença gastrointestinal grave:** foram reportados eventos relacionados com atraso no esvaziamento gástrico, incluindo gastroparesia grave. MOUNJARO não foi estudado em pacientes com doença gastrointestinal grave, incluindo gastroparesia grave e, portanto, não é recomendado para estes pacientes.

**Desnutrição:** foram reportados eventos relacionados a desnutrição, incluindo eventos graves, em pacientes em tratamento com MOUNJARO. Os riscos associados à desnutrição incluem, mas não se limitam a: deficiência de vitaminas e minerais, deficiência de proteínas e baixo peso corporal. Suporte nutricional balanceado deve ser considerado. A descontinuação do tratamento deve ser considerada para casos graves ou persistentes.

**Retinopatia diabética:** uma piora temporária da retinopatia diabética foi reportada com a rápida melhora no controle da glicemia. Pacientes com histórico de retinopatia diabética devem ser monitorados quanto à progressão da doença.

**Doença aguda da vesícula biliar:** eventos agudos de doença da vesícula biliar, como colelitíase ou colecistite, foram relatados com agonistas do receptor de GLP-1 em estudos e pós-comercialização.

Nos estudos clínicos controlados com placebo de MOUNJARO, a doença aguda da vesícula biliar (colelitíase, cólica biliar e colecistectomia) foi relatada por 0,6% dos pacientes tratados com MOUNJARO e 0% dos pacientes tratados com placebo. Se houver suspeita de colelitíase, são indicados estudos de diagnóstico da vesícula biliar e acompanhamento clínico adequado.

**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.

### **Toxicologia não clínica**

Os dados pré-clínicos não revelam riscos especiais para humanos com base em estudos convencionais de segurança farmacológica, toxicidade de doses repetidas ou genotoxicidade realizados com MOUNJARO.

**Carcinogenicidade:** um estudo de carcinogenicidade de 2 anos foi realizado com MOUNJARO em ratos machos e fêmeas, em doses de 0,15, 0,50 e 1,5 mg/kg [0,12, 0,36 e 1,02 vez a dose humana máxima recomendada (DHMR) com base na área sob a curva (ASC)], administrado por injeção subcutânea duas vezes por semana. MOUNJARO causou um aumento em tumores tireoidianos de células C (adenomas e carcinomas) em todas as doses quando comparado aos controles. A relevância desses achados para humanos é desconhecida.

Em um estudo de carcinogenicidade de 6 meses em camundongos transgênicos rasH2, MOUNJARO em doses de 1, 3 e 10 mg/kg, administrado por injeção subcutânea duas vezes por semana, não produziu incidências aumentadas de hiperplasia ou neoplasia tireoidiana de células C em nenhuma dose.

**Comprometimento da fertilidade:** estudos com MOUNJARO em animais não indicaram efeitos prejudiciais diretos relacionados à fertilidade. Em estudos de toxicologia reprodutiva, MOUNJARO, em doses tóxicas para a mãe, causou malformações, variações do desenvolvimento e crescimento fetal reduzido.

### **Uso durante a gestação e lactação**

**Uso durante a gestação (categoria C):** em estudos de reprodução em animais, MOUNJARO causou reduções do crescimento fetal e anormalidades fetais em exposições inferiores à DHMR com base na ASC. Uma incidência aumentada de malformações externas, viscerais e esqueléticas e variações do desenvolvimento visceral e esquelético foi observada em ratos. Reduções do

crescimento fetal foram observadas em ratos e coelhos. Todos os efeitos no desenvolvimento ocorreram com doses tóxicas para a mãe.

Não existem estudos adequados e bem controlados de MOUNJARO em mulheres grávidas.

Se uma paciente deseja engravidar, MOUNJARO deve ser descontinuado pelo menos 1 mês antes de uma gravidez planejada devido à longa meia-vida da tirzepatida.

Diabetes mellitus tipo 2: MOUNJARO somente deverá ser administrado a gestantes se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Controle crônico do peso e apneia obstrutiva do sono: MOUNJARO não deve ser utilizado para redução de peso durante a gravidez.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Uso durante a lactação**: após uma única dose de 5 mg, a concentração de tirzepatida no leite materno foi considerada indetectável a muito baixa em comparação com as concentrações plasmáticas. Como a tirzepatida é uma sequência de aminoácidos, é esperado que qualquer quantidade baixa presente no leite materno seja degradada e, portanto, não absorvida oralmente como medicamento intacto pelo lactente. MOUNJARO somente deverá ser administrado a mulheres lactantes se o benefício potencial para a mãe justificar o risco potencial para o lactente.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.**

### **Populações especiais**

Os fatores intrínsecos de idade, sexo, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência renal ou hepática não têm efeito clinicamente relevante na farmacocinética da tirzepatida.

**Uso pediátrico**: a segurança e a eficácia de MOUNJARO não foram estabelecidas em pacientes pediátricos (menores de 18 anos de idade).

### **Uso geriátrico**:

Diabetes mellitus tipo 2: no conjunto de sete estudos clínicos, 1.539 (30,1%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 65 anos de idade ou mais e 212 (4,1%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 75 anos de idade ou mais no período basal. Não foram detectadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre esses pacientes e pacientes mais jovens, mas uma maior sensibilidade de alguns indivíduos mais velhos não pode ser descartada.

Controle crônico do peso: nos estudos clínicos de controle do peso, 226 (9,0%) pacientes tratados com MOUNJARO tinham 65 anos de idade ou mais e 13 (0,5%) tinham 75 anos de idade ou mais no período basal. Não foram observadas diferenças gerais na segurança ou eficácia entre pacientes com 65 anos de idade e pacientes adultos mais velhos e mais jovens. No estudo clínico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (SUMMIT), 407 pacientes (55,7%) tinham 65 anos de idade ou mais, 153 pacientes (20,9%) tinham 75 anos de idade ou mais e 10 pacientes (1,4%) tinham 85 anos de idade ou mais no período basal.

Apneia obstrutiva do sono: os estudos clínicos de apneia obstrutiva do sono não incluíram um número suficiente de pacientes com 65 anos ou mais para determinar se eles respondem de maneira

diferente dos pacientes adultos. Outros estudos clínicos relatados com MOUNJARO não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes mais velhos e mais jovens.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Nenhum estudo sobre os efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas foi realizado. Quando MOUNJARO é utilizado em combinação com uma sulfonilureia ou insulina, os pacientes devem ser orientados a tomar precauções para evitar a hipoglicemia ao dirigir veículos e operar máquinas.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

### **Uso combinado a um secretagogo de insulina ou à insulina**

Ao iniciar o tratamento com MOUNJARO, considerar a redução da dose de secretagogos (por exemplo, sulfonilureias) ou de insulina administrados concomitantemente para reduzir o risco de hipoglicemia (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

### **Medicamentos orais**

MOUNJARO adia o esvaziamento gástrico e por isso tem o potencial de afetar a absorção de medicamentos orais administrados concomitantemente. Deve-se ter cautela ao administrar medicamentos orais com MOUNJARO. Com base em modelos farmacocinéticos de base fisiológica, não é esperado que o tratamento com MOUNJARO resulte em impacto clinicamente significativo sobre medicamentos administrados via oral (isto é, atorvastatina, digoxina, etinilestradiol, lisinopril, metformina, metoprolol, norelgestromina, paracetamol, sitagliptina e varfarina). No entanto, recomenda-se monitorar pacientes que utilizam medicamentos orais cuja eficácia dependa de concentrações mínimas específicas e aqueles com um baixo índice terapêutico (por exemplo, varfarina, digoxina), especialmente no início do tratamento com MOUNJARO e após o aumento da dose. O risco de efeito retardado também deve ser considerado para medicamentos orais em que um início rápido de efeito é importante.

Há informações limitadas sobre o efeito da tirzepatida na farmacocinética e eficácia dos contraceptivos orais em mulheres com obesidade ou sobrepeso. Como a redução da eficácia dos contraceptivos orais não pode ser excluída, recomenda-se a troca para um método contraceptivo não oral, ou adicionar um método de barreira ao iniciar a terapia com tirzepatida (por 4 semanas), ou após cada escalonamento de dose (por 4 semanas). Contraceptivos hormonais que não são administrados por via oral não devem ser afetados.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Armazenar em geladeira de 2°C a 8°C. Manter na embalagem original para proteger da luz. Não congelar. O prazo de validade é de 24 meses quando armazenado de 2°C a 8°C.

MOUNJARO pode ser armazenado fora de refrigeração a temperaturas abaixo de 30°C por até 21 dias.

MOUNJARO é apresentado em frasco de uso único. Não fracionar a dose nem armazenar o frasco após aberto. Descartar o frasco após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento após a administração.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

MOUNJARO é uma solução injetável, transparente e incolor a levemente amarela.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **Posologia:**

**Diabetes *mellitus* tipo 2 e controle crônico do peso:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Se necessário, aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. As doses de manutenção recomendadas são 5 mg, 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

**Apneia obstrutiva do sono:** a dose inicial de MOUNJARO é 2,5 mg uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 5 mg uma vez por semana. Aumentos de dose podem ser feitos em acréscimos de 2,5 mg após o mínimo de 4 semanas na dose atual. A dose de manutenção recomendada é 10 mg ou 15 mg. A dose máxima de MOUNJARO é 15 mg uma vez por semana.

Considere a resposta ao tratamento e a tolerabilidade ao selecionar a dose de manutenção. Se os pacientes não tolerarem uma dose de manutenção, considere uma dose de manutenção menor.

Quando MOUNJARO é adicionado ao tratamento existente com metformina e/ou iSGLT2, a dose atual de metformina e/ou iSGLT2 pode ser continuada.

Quando MOUNJARO é adicionado ao tratamento existente com uma sulfonilureia e/ou insulina, pode ser considerada uma redução na dose de sulfonilureia ou insulina para reduzir o risco de hipoglicemia. A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose de sulfonilureia e insulina. Recomenda-se uma abordagem gradual para a redução da insulina (ver seções 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES e 9. REAÇÕES ADVERSAS).

Para o controle do peso, se o paciente não conseguir perder pelo menos 5% do seu peso corporal inicial após 6 meses da titulação até a dose tolerada mais elevada, é necessária uma decisão sobre a continuação do tratamento, levando em consideração o risco/benefício no paciente individual (ver seção 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA).

Não é necessário ajustar a dose com base na idade, gênero, raça, etnia, peso corporal ou insuficiência hepática ou renal (incluindo doença renal em estágio terminal).

A segurança e eficácia de MOUNJARO não foi estabelecida em pacientes menores de 18 anos de idade. A experiência de uso de tirzepatida em pacientes com insuficiência hepática grave ou insuficiência renal grave (incluindo doença renal em estágio terminal) é limitada e, portanto, deve ser utilizado com cuidado nesses casos.

**Modo de usar:** administrar MOUNJARO por via subcutânea no abdome, coxa ou outra pessoa deve administrar na parte posterior do braço. O local de injeção de cada dose deve ser alternado. Administrar MOUNJARO em qualquer horário do dia, independente das refeições. Não fracionar a dose.

Quando utilizado com insulina, MOUNJARO deve ser administrado como injeções separadas e nunca misturado, e MOUNJARO deve ser administrado em um local de injeção diferente.

Para maiores informações sobre como utilizar o frasco de uso único, os pacientes devem ser treinados na técnica de injeção subcutânea e aconselhados a ler atentamente e seguir as recomendações descritas na seção “Modo de Usar” da bula e nas **INSTRUÇÕES DE USO** que acompanham o produto.

#### **Instruções de uso:**

**Leia estas INSTRUÇÕES DE USO e a bula completa antes de usar MOUNJARO, solução injetável em frasco-ampola (frasco) de uso único, e toda vez que adquirir um novo frasco.** Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu profissional de saúde sobre sua condição médica ou seu tratamento.

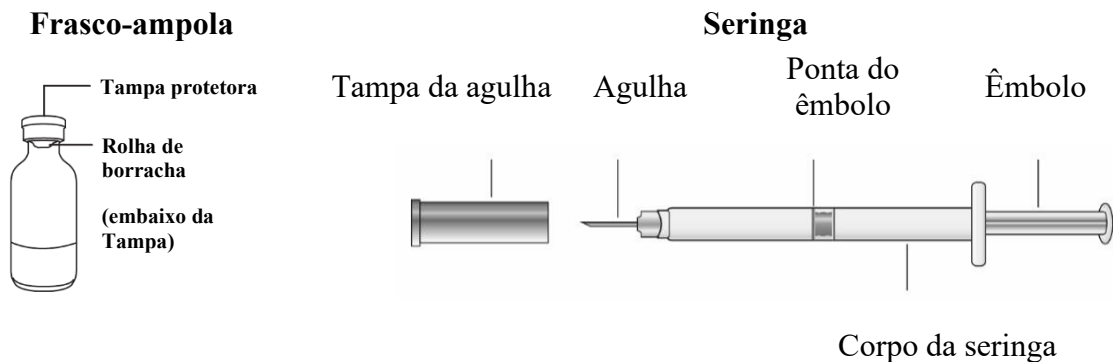
**Não compartilhe suas agulhas ou seringas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair delas uma infecção grave.**

Converse com seu profissional de saúde sobre como administrar MOUNJARO da maneira correta.

- MOUNJARO é um frasco-ampola de uso único.
- MOUNJARO é usado uma vez por semana.
- Aplique apenas sob a pele (por via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem aplicar na sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.
- Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.

#### **Reúna os materiais necessários para aplicar sua injeção**

- 1 frasco-ampola de uso-único de MOUNJARO
- 1 seringa e 1 agulha (conforme recomendada pelo seu profissional de saúde)
- 1 lenço umedecido com álcool
- gaze
- 1 recipiente para objetos perfurocortantes para descartar agulhas e seringas usadas. Consulte **“Descarte das suas agulhas e seringas usadas”** no final destas instruções.



A agulha e a seringa recomendadas pelo seu profissional de saúde podem aparentar diferente da agulha e da seringa destas INSTRUÇÕES DE USO.

### Preparando para administrar MOUNJARO


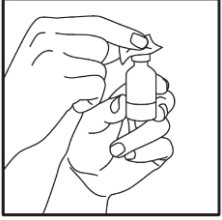
**Retire o frasco** da geladeira.

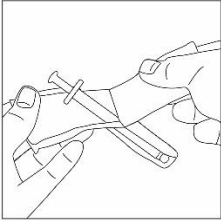
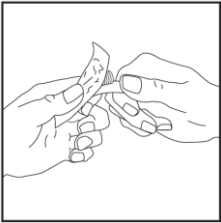
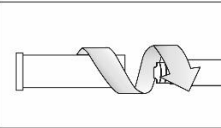
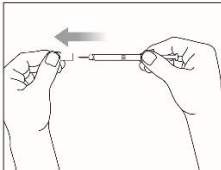
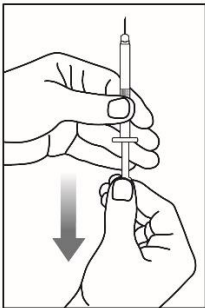
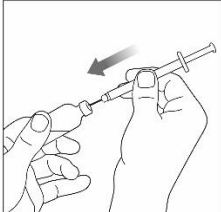
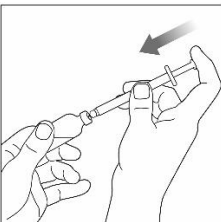
Lave suas mãos com água e sabão.

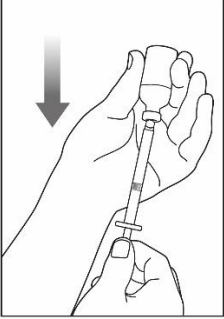
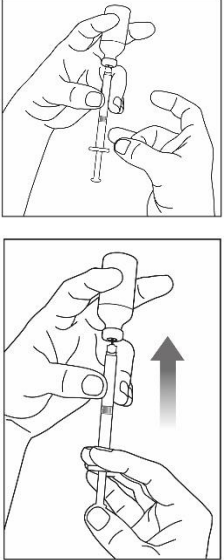
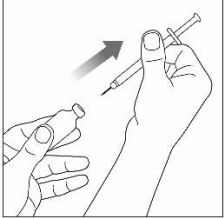
**Verifique o rótulo do frasco de MOUNJARO** para garantir que você está com o medicamento e a dose correta e que este não expirou.

Verifique o líquido no frasco. MOUNJARO deve parecer incolor a levemente amarelo. **Não use** se estiver congelado, turvo, com partículas ou com a cor errada.

**Sempre use uma seringa e agulha estéril nova para cada aplicação para prevenir infecções e o entupimento das agulhas.**


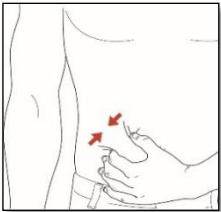
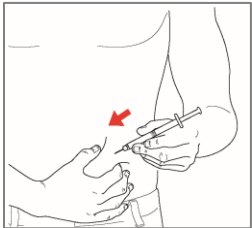
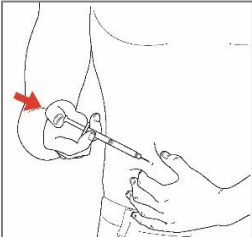
<p><b>Passo 1:</b> Retire a tampa protetora de plástico do frasco, mas <b>não</b> remova a rolha de borracha.</p>	
<p><b>Passo 2:</b> Limpe a rolha de borracha com um lenço umedecido com álcool.</p>	

<p><b>Passo 3:</b> Remova a embalagem externa da seringa.</p>	
<p><b>Passo 4:</b> Remova a embalagem externa da agulha. A seringa recomendada pelo seu profissional de saúde pode ter uma agulha pré-acoplada. Em caso afirmativo, vá para o passo 6.</p>	
<p><b>Passo 5:</b> Coloque a agulha no topo da seringa e gire até que esteja apertada e firmemente presa.</p>	
<p><b>Passo 6:</b> Remova a tampa da agulha puxando-a para fora.</p>	
<p><b>Passo 7:</b> Segure a seringa com a agulha apontando para cima. Puxe o êmbolo para baixo para aspirar uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa.</p>	
<p><b>Passo 8:</b> Insira a agulha através da rolha de borracha do frasco.</p>	
<p><b>Passo 9:</b> Pressione o êmbolo totalmente para dentro. Isso injeta ar no frasco, facilitando a retirada da solução do frasco.</p>	

<p><b>Passo 10:</b></p> <p>Vire o frasco de MOUNJARO e a seringa ao contrário. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro do medicamento MOUNJARO, puxe lentamente o êmbolo para baixo para retirar toda a solução de MOUNJARO do frasco. O frasco é preenchido para permitir a administração de uma dose única de 0,5 mL de MOUNJARO. <b>Não fracionar (dividir) a dose.</b></p>	
<p><b>Passo 11:</b></p> <p>Se houver bolhas de ar, bata levemente na seringa algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.</p> <p>Pressione lentamente o êmbolo para cima até que uma gota de MOUNJARO apareça na ponta da agulha. Esta gota indica que a sua injeção está pronta para uso.</p>	
<p><b>Passo 12:</b></p> <p>Puxe a seringa para fora da rolha de borracha do frasco.</p>	

### Aplicando MOUNJARO

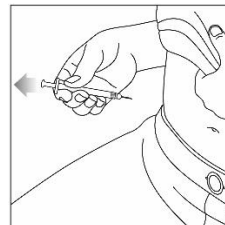
- Aplique exatamente como seu profissional de saúde lhe mostrou.
- Mude (alterne) o seu local de injeção dentro da área escolhida para cada dose para ajudar a prevenir depressões na pele ou espessamento da pele (lipodistrofia) e caroços na pele (amiloiose localizada cutânea) nos locais de injeção.
- **Não** aplique onde a pele apresentar depressões, espessamento ou caroços.
- **Não** aplique onde a pele estiver sensível, roxa, escamosa ou dura, ou com cicatrizes ou machucada.
- **Não** misture MOUNJARO com qualquer outro medicamento.
- **Não** aplique MOUNJARO no mesmo local de injeção usado para outros medicamentos.

<p><b>Passo 13:</b></p> <p>Escolha o seu local de injeção.</p> <p>Você ou outra pessoa podem aplicar MOUNJARO sob a pele (por via subcutânea) na área da sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.</p> <p>Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.</p> <p>Antes de aplicar sua injeção, prepare o local de injeção conforme orientação do seu profissional de saúde e limpe sua pele.</p>	
<p><b>Passo 14:</b></p> <p>Aperte suavemente e segure uma dobra de pele onde você aplicará sua injeção entre o polegar e o indicador.</p> <p>A dobra da pele levantada não deve ser espremida com tanta força que cause dor ou branqueamento da pele (quando a pele fica branca ou pálida quando pressionada).</p>	
<p><b>Passo 15:</b></p> <p>Insira a agulha na sua pele.</p>	
<p><b>Passo 16:</b></p> <p>Pressione o êmbolo para baixo para injetar toda a solução da seringa para receber uma dose completa. A ponta do êmbolo deve estar no fundo da seringa.</p> <p>Após a sua injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por pelo menos 5 segundos para garantir que você injetou todo o seu medicamento.</p>	

**Passo 17:**

Retire a agulha da sua pele.

- Se você vir sangue depois de retirar a agulha da sua pele, pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou lenço umedecido com álcool suavemente. **Não** esfregue a área.
- **Não** recoloque a tampa da agulha. Recolocar a tampa na agulha pode levar a um ferimento por picada de agulha.

**Descarte das suas agulhas e seringas usadas**

- Deposite a sua seringa e agulha usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue fora (descarte) agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, coloque as agulhas usadas em um recipiente de plástico resistente com tampa segura. Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções de descarte adequado de agulhas, seringas e recipientes para objetos perfurocortantes usados.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes usado.

**Armazenamento e manuseio**

- Armazene todos os frascos fechados em geladeira de 2°C a 8°C.
- Você pode armazenar o frasco fechado em temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias.
- **Não** congelar. **Não** usar MOUNJARO se tiver sido congelado.
- Conservar o frasco na embalagem original para proteger da luz.
- Jogue fora todos os frascos abertos após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento no frasco.
- **Não** armazenar o frasco após aberto.

**Outras informações**

- Se você tiver problemas de visão, **não** use o frasco sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar o frasco de MOUNJARO.

**Mantenha os frascos de MOUNJARO, seringas, agulhas e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

**Onde aprender mais**

Se você tiver alguma dúvida ou problema com o seu frasco de MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo telefone 0800 701 0444 ou com o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Para obter mais informações sobre o frasco MOUNJARO, visite nosso site em [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

**Dose esquecida:** se uma dose for esquecida, ela deverá ser administrada assim que possível dentro de 4 dias (96 horas) após o esquecimento da dose. Caso mais de 4 dias tenham se passado, a dose esquecida não deverá ser administrada, e a próxima dose deverá ser administrada no dia do cronograma usual. Em cada caso, os pacientes poderão então retomar o seu cronograma usual de administração uma vez por semana.

**Alteração do cronograma de administração semanal:** o dia da administração semanal pode ser alterado, se necessário, contanto que o intervalo entre as duas doses seja de pelo menos 3 dias (72 horas).

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

### Dados de estudos clínicos

As reações adversas relacionadas a seguir foram identificadas e estão listadas na Tabela 17.

**Tabela 17: Frequência das reações adversas de MOUNJARO**

Classe de Sistemas e Órgãos Termo da Reação Adversa	Muito comum (≥1/10)	Comum (≥1/100 a <1/10)	Incomum (≥1/1.000 a <1/100)	Rara (≥1/10.000 a <1/1.000)	Muito rara (<1/10.000)
<b>Distúrbios gastrointestinais</b>					
Náusea	X <sup>a</sup>				
Diarreia	X <sup>a</sup>				
Dor abdominal	X <sup>d,e</sup>	X <sup>b,c</sup>			
Vômito	X <sup>c,d,e</sup>	X <sup>b</sup>			
Dispepsia		X <sup>a</sup>			
Constipação	X <sup>c,d,e</sup>	X <sup>b</sup>			
Distensão abdominal		X <sup>a</sup>			
Eructação		X <sup>a</sup>			
Flatulência		X <sup>a</sup>			
Doença do refluxo gastroesofágico		X <sup>a</sup>			
Doença aguda da vesícula biliar		X <sup>b,c</sup>			
Colelitíase		X <sup>c,e</sup>	X <sup>b,d</sup>		
Pancreatite aguda			X <sup>a</sup>		
Colecistite		X <sup>e</sup>	X <sup>c</sup>		
<b>Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração</b>					
Fadiga		X <sup>a</sup>			
Reação no local da injeção		X <sup>a</sup>			
Dor no local da injeção			X <sup>b,c</sup>		
<b>Distúrbios do sistema imunitário</b>					

Reação de hipersensibilidade		X <sup>a</sup>			
<b>Distúrbios metabólicos e nutricionais</b>					
Redução do apetite		X <sup>b</sup>			
Redução de peso			X <sup>b</sup>		
Hipoglicemia em pacientes com diabetes tipo 2 <sup>f</sup>					
Hipoglicemia com secretagogos/insulina concomitante					
- Combinado com insulina basal, com ou sem metformina	X				
- Combinado com sulfonilureia, com ou sem metformina e/ou iSGLT-2 <sup>g</sup>	X				
Hipoglicemia sem secretagogos/insulina concomitante					
- Combinado com metformina e iSGLT2 <sup>g</sup>		X			
- Combinado com metformina			X		
<b>Distúrbios do sistema nervoso</b>					
Tontura		X <sup>c,d,e</sup>			
Disgeusia			X <sup>a</sup>		
<b>Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos</b>					
Queda de cabelo		X <sup>c,d,e</sup>			
<b>Distúrbios vasculares</b>					
Hipotensão		X <sup>c,d,e</sup>			
<b>Investigações</b>					
Frequência cardíaca aumentada		X <sup>b,d</sup>	X <sup>c</sup>		
Amilase aumentada		X <sup>b,e</sup>	X <sup>c,d</sup>		
Lipase aumentada		X <sup>a</sup>			
Calcitonina sérica aumentada		X <sup>c,e</sup>	X <sup>b,d</sup>		

<sup>a</sup> Frequência reportada para todos os estudos clínicos.

<sup>b</sup> Frequência reportada para a indicação diabetes *mellitus* tipo 2.

<sup>c</sup> Frequência reportada para a indicação controle crônico do peso.

<sup>d</sup> Frequência reportada para a indicação apneia obstrutiva do sono.

<sup>e</sup> Frequência reportada no estudo clínico de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada (SUMMIT).

<sup>f</sup> Hipoglicemia com glicose no sangue <54 mg/dL ou hipoglicemia grave.

<sup>g</sup> Inibidor do cotransportador sódio-glicose 2.

**Distúrbio gastrointestinal:** os eventos gastrointestinais foram na sua maioria de gravidade leve ou moderada. A incidência de náusea, vômito e diarreia foi maior durante o período de aumento de dose e diminuiu com o tempo (ver seção 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES).

**Imunogenicidade:** o perfil farmacocinético e a eficácia não foram impactados pelo desenvolvimento de anticorpos antidroga. Um maior número de pacientes tratados com MOUNJARO que desenvolveram anticorpos antitirzepatida apresentaram reações de hipersensibilidade ou reações no local da injeção, quando comparado àqueles que não desenvolveram esses anticorpos.

Nos estudos clínicos de fase 3, 45-65% dos pacientes tratados com tirzepatida desenvolveram anticorpos antidroga.

Do total de pacientes tratados com MOUNJARO:

- Até 3% e até 2,7% apresentaram anticorpos neutralizantes contra a atividade da tirzepatida nos receptores de GIP e GLP-1, respectivamente.
- Até 1,2% e até 0,4% apresentaram anticorpos neutralizantes contra GIP e GLP-1 naturais, respectivamente.

### **Sinais vitais**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo para diabetes *mellitus* tipo 2 agrupados, o tratamento de pacientes adultos com MOUNJARO em todas as doses resultou em uma redução média na pressão arterial sistólica e diastólica de 6 a 9 mmHg e 3 a 4 mmHg, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve uma redução média na pressão arterial sistólica e diastólica de 2 mmHg cada. O tratamento com todas as doses de MOUNJARO resultou em um aumento médio na frequência cardíaca de 2 a 4 batimentos por minuto (bpm). Nos pacientes tratados com placebo, houve um aumento médio na frequência cardíaca de 1 bpm.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em uma redução média da pressão arterial sistólica de 7, 9 e 4 mmHg, respectivamente, e uma redução média da pressão arterial diastólica de 4, 4 e 1 mmHg, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve uma redução média da pressão arterial sistólica de <1, 3 e <1 mmHg, respectivamente, e uma redução média da pressão arterial diastólica de <1, 1 e <1 mmHg, respectivamente.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, de apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em um aumento médio da frequência cardíaca de 3, 2 e 3 bpm, respectivamente. Nos pacientes tratados com placebo, houve um aumento médio da frequência cardíaca de <1, <1 e 1 bpm, respectivamente.

### **Enzimas pancreáticas**

Nos estudos de fase 3 controlados por placebo para diabetes *mellitus* tipo 2 agrupados, o tratamento de pacientes adultos com MOUNJARO em todas as doses resultou em aumentos médios em relação ao período basal da amilase pancreática de 33% a 38% e da lipase pancreática de 31% a 42%.

Nos estudos de controle crônico de peso agrupados, apneia obstrutiva do sono agrupados e no estudo de insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, todos de fase 3 controlados por

placebo, o tratamento com MOUNJARO resultou em aumentos médios em relação ao período basal da amilase pancreática de 23%, 25% e 28%, respectivamente, e da lipase pancreática de 34%, 39% e 32%, respectivamente.

### **Marcadores cardíacos**

Em pacientes com insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada e obesidade, MOUNJARO reduziu o peso corporal, o volume plasmático e sanguíneo total, a pressão arterial sistólica e a PCR-us (uma medida de inflamação sistêmica). Foi observada uma redução na massa ventricular esquerda (VE) e na gordura paracardíaca.

### **Dados pós-comercialização**

As seguintes reações adversas ao medicamento são baseadas em relatos pós-comercialização de MOUNJARO.

#### **Distúrbios do sistema nervoso**

**Incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ):** disestesia.

#### **Distúrbios do sistema imunitário**

**Rara ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ):** reação anafilática e angioedema.

#### **Distúrbios oculares**

Eventos de neuropatia óptica isquêmica anterior não arterítica (NAION), uma condição rara que pode resultar em redução da acuidade visual, incluindo perda visual permanente, foram relatados em pacientes tratados com medicamentos com atividade agonista do receptor de GLP-1.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

## **10. SUPERDOSE**

Em caso de superdosagem, o tratamento de suporte adequado deverá ser iniciado conforme os sinais e sintomas clínicos do paciente. Um período de observação e tratamento para esses sintomas poderá ser necessário, levando em conta a meia-vida de MOUNJARO (aproximadamente 5 dias). **Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

#### **Produzido por:**

BSP Pharmaceuticals S.p.A. – Latina Scalo – Itália

ou

Resilience US, LLC – Ohio – EUA

#### **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 - COM RETENÇÃO DA RECEITA.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/02/2026	0152071/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/02/2026	0152071/26-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/02/2026	Inclusão inicial do texto de bula	VPS	Embalagem contendo 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/03/2026	0219075/26-3	Mudança de local de fabricação decorrente de PGMP	05/03/2026	DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem contendo 1 ou 4 frascos-ampola com 0,5 mL de solução injetável contendo 2,5 mg, 5 mg, 7,5mg, 10 mg, 12,5 mg ou 15 mg de tirzepatida.
			02/08/2024	1057186/24-4	Plano de Gerenciamento de Risco/Plano de Minimização de Risco – Outros medicamentos	08/10/2024	DIZERES LEGAIS		
			24/03/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	24/03/2026	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		

# Instruções de Uso

## **MOUNJARO<sup>®</sup>**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Solução Injetável – Frasco-ampola

2,5 mg/0,5 mL, 5 mg/0,5 mL, 7,5 mg/0,5 mL,  
10 mg/0,5 mL, 12,5 mg/0,5 mL, 15 mg/0,5 mL

## INSTRUÇÕES DE USO

**MOUNJARO®**  
tirzepatida

**Frasco-ampola de uso único de 2,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 7,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 10 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 12,5 mg/0,5 mL**

**Frasco-ampola de uso único de 15 mg/0,5 mL**

**Uso semanal**



### **Informações importantes que você precisa saber antes de administrar MOUNJARO**

**Leia estas INSTRUÇÕES DE USO e a bula antes de usar MOUNJARO, solução injetável em frasco-ampola (frasco) de uso único, e toda vez que adquirir um novo frasco.** Pode haver informações novas. Estas informações não substituem a conversa com seu profissional de saúde sobre sua condição médica ou seu tratamento.

**Não compartilhe suas agulhas ou seringas com outras pessoas. Você pode transmitir uma infecção grave a outras pessoas ou contrair delas uma infecção grave.**

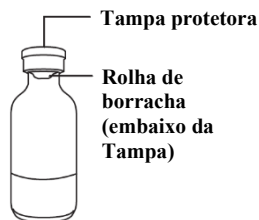
Converse com seu profissional de saúde sobre como administrar MOUNJARO da maneira correta.

- MOUNJARO é um frasco-ampola de uso único.
- MOUNJARO é usado uma vez por semana.
- Aplique apenas sob a pele (por via subcutânea).
- Você ou outra pessoa podem aplicar na sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.
- Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.

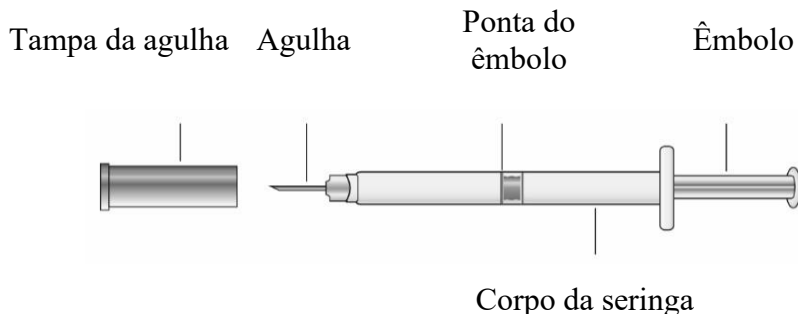
### **Reúna os materiais necessários para aplicar sua injeção**

- 1 frasco-ampola de uso-único de MOUNJARO
- 1 seringa e 1 agulha (conforme recomendada pelo seu profissional de saúde)
- 1 lenço umedecido com álcool
- gaze
- 1 recipiente para objetos perfurocortantes para descartar agulhas e seringas usadas. Consulte **“Descarte das suas agulhas e seringas usadas”** no final destas instruções.

### Frasco-ampola



### Seringa



A agulha e a seringa recomendadas pelo seu profissional de saúde podem aparentar diferente da agulha e da seringa destas INSTRUÇÕES DE USO.

### Preparando para administrar MOUNJARO

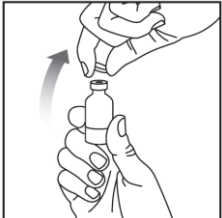

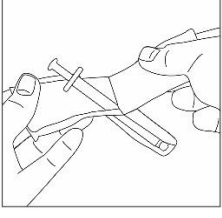
Retire o frasco da geladeira.

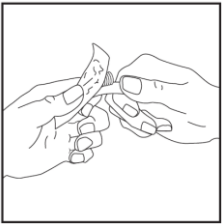
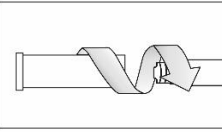
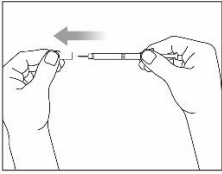
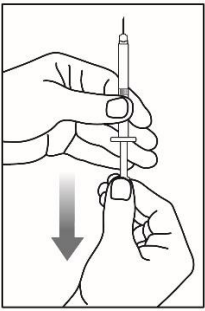
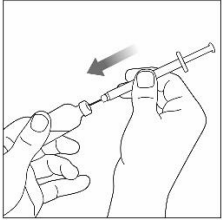
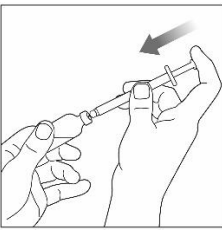
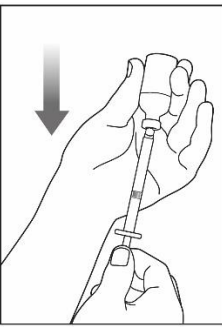
Lave suas mãos com água e sabão.

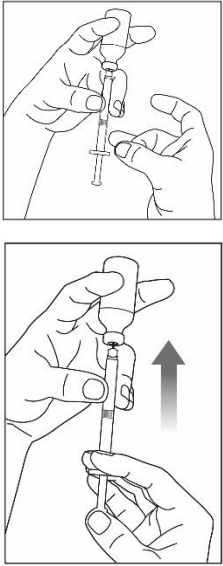
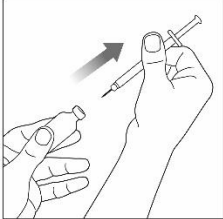
**Verifique o rótulo do frasco de MOUNJARO** para garantir que você está com o medicamento e a dose correta e que este não expirou.

Verifique o líquido no frasco. MOUNJARO deve parecer incolor a levemente amarelo. **Não use** se estiver congelado, turvo, com partículas ou com a cor errada.

**Sempre use uma seringa e agulha estéril nova para cada aplicação para prevenir infecções e o entupimento das agulhas.**


<p><b>Passo 1:</b> Retire a tampa protetora de plástico do frasco, mas <b>não</b> remova a rolha de borracha.</p>	
<p><b>Passo 2:</b> Limpe a rolha de borracha com um lenço umedecido com álcool.</p>	
<p><b>Passo 3:</b> Remova a embalagem externa da seringa.</p>	

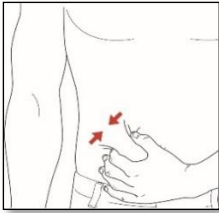
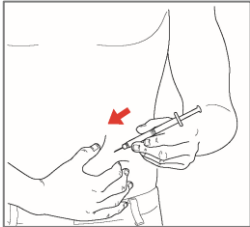
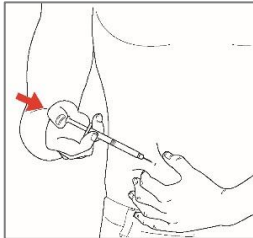
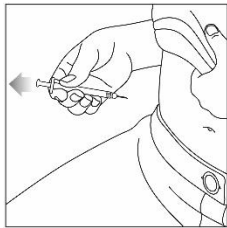
<p><b>Passo 4:</b></p> <p>Remova a embalagem externa da agulha. A seringa recomendada pelo seu profissional de saúde pode ter uma agulha pré-acoplada. Em caso afirmativo, vá para o passo 6.</p>	
<p><b>Passo 5:</b></p> <p>Coloque a agulha no topo da seringa e gire até que esteja apertada e firmemente presa.</p>	
<p><b>Passo 6:</b></p> <p>Remova a tampa da agulha puxando-a para fora.</p>	
<p><b>Passo 7:</b></p> <p>Segure a seringa com a agulha apontando para cima. Puxe o êmbolo para baixo para aspirar uma pequena quantidade de ar para dentro da seringa.</p>	
<p><b>Passo 8:</b></p> <p>Insira a agulha através da rolha de borracha do frasco.</p>	
<p><b>Passo 9:</b></p> <p>Pressione o êmbolo totalmente para dentro. Isso injeta ar no frasco, facilitando a retirada da solução do frasco.</p>	
<p><b>Passo 10:</b></p> <p>Vire o frasco de MOUNJARO e a seringa ao contrário. Ao confirmar que a ponta da agulha está dentro do medicamento MOUNJARO, puxe lentamente o êmbolo para baixo para retirar toda a solução de MOUNJARO do frasco. O frasco é preenchido para permitir a administração de uma dose única de 0,5 mL de MOUNJARO. <b>Não fracionar (dividir) a dose.</b></p>	

<p><b>Passo 11:</b></p> <p>Se houver bolhas de ar, bata levemente na seringa algumas vezes para permitir que as bolhas de ar subam para o topo.</p> <p>Pressione lentamente o êmbolo para cima até que uma gota de MOUNJARO apareça na ponta da agulha. Esta gota indica que a sua injeção está pronta para uso.</p>	
<p><b>Passo 12:</b></p> <p>Puxe a seringa para fora da rolha de borracha do frasco.</p>	

## Aplicando MOUNJARO

- Aplique exatamente como seu profissional de saúde lhe mostrou.
- Mude (alterne) o seu local de injeção dentro da área escolhida para cada dose para ajudar a prevenir depressões na pele ou espessamento da pele (lipodistrofia)() e caroços na pele (amiloidose localizada cutânea) nos locais de injeção..
- **Não** aplique onde a pele apresentar depressões, espessamento ou caroços.
- **Não** aplique onde a pele estiver sensível, roxa, escamosa ou dura, ou com cicatrizes ou machucada.
- **Não** misture MOUNJARO com qualquer outro medicamento.
- **Não** aplique MOUNJARO no mesmo local de injeção usado para outros medicamentos.

<p><b>Passo 13:</b></p> <p>Escolha o seu local de injeção.</p> <p>Você ou outra pessoa podem aplicar MOUNJARO sob a pele (por via subcutânea) na área da sua barriga (abdome), coxas ou na parte detrás do seu braço.</p> <p>Você pode precisar de ajuda de outra pessoa se quiser injetar na parte detrás do seu braço.</p> <p>Antes de aplicar sua injeção, prepare o local de injeção conforme orientação do seu profissional de saúde e limpe sua pele.</p>	
---	---

<p><b>Passo 14:</b></p> <p>Aperte suavemente e segure uma dobra de pele onde você aplicará sua injeção entre o polegar e o indicador.</p> <p>A dobra da pele levantada não deve ser espremida com tanta força que cause dor ou branqueamento da pele (quando a pele fica branca ou pálida quando pressionada).</p>	
<p><b>Passo 15:</b></p> <p>Insira a agulha na sua pele.</p>	
<p><b>Passo 16:</b></p> <p>Pressione o êmbolo para baixo para injetar toda a solução da seringa para receber uma dose completa. A ponta do êmbolo deve estar no fundo da seringa.</p> <p>Após a sua injeção, a agulha deve permanecer sob a pele por pelo menos 5 segundos para garantir que você injetou todo o seu medicamento.</p>	
<p><b>Passo 17:</b></p> <p>Retire a agulha da sua pele.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se você vir sangue depois de retirar a agulha da sua pele, pressione o local da injeção com um pedaço de gaze ou lenço umedecido com álcool suavemente. <b>Não</b> esfregue a área.</li> <li>• <b>Não</b> recolocar a tampa da agulha. Recolocar a tampa na agulha pode levar a um ferimento por picada de agulha.</li> </ul>	

### Descarte das suas agulhas e seringas usadas

- Deposite a sua seringa e agulha usadas em um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes imediatamente após o uso. **Não** jogue fora (descarte) agulhas e seringas soltas no lixo doméstico.
- Se você não tiver um recipiente para descarte de objetos perfurocortantes, coloque as agulhas usadas em um recipiente de plástico resistente com tampa segura. Pergunte ao seu profissional de saúde sobre as opções de descarte adequado de agulhas, seringas e recipientes para objetos cortantes usados.
- **Não** recicle seu recipiente para descarte de objetos perfurocortantes usado.

### Armazenamento e manuseio

- Armazene todos os frascos fechados em geladeira de 2°C a 8°C.
- Você pode armazenar o frasco fechado em temperatura ambiente abaixo de 30°C por até 21 dias.
- **Não** congelar. **Não** usar MOUNJARO se tiver sido congelado.

- Conservar o frasco na embalagem original para proteger da luz.
- Jogue fora todos os frascos abertos após o uso, mesmo que haja qualquer sobra de medicamento no frasco.
- **Não** armazenar o frasco após aberto.

### **Outras informações**

- Se você tiver problemas de visão, **não** use o frasco sem a ajuda de uma pessoa treinada para usar o frasco de MOUNJARO.

**Mantenha os frascos de MOUNJARO, seringas, agulhas e todos os medicamentos fora do alcance das crianças.**

### **Onde aprender mais**

Se você tiver alguma dúvida ou problema com o seu frasco de MOUNJARO, entre em contato com a Lilly pelo telefone 0800 701 0444 ou com o seu profissional de saúde para obter ajuda.

Para obter mais informações sobre o frasco MOUNJARO, visite nosso site em [www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br).

### **DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1260.0202

### **Produzido por:**

BSP Pharmaceuticals S.p.A. – Latina Scalo – Itália

ou

Resilience US, LLC – Ohio – EUA

### **Importado e Registrado por:**

Eli Lilly do Brasil Ltda.

Av. Morumbi, 8264 – São Paulo, SP

CNPJ 43.940.618/0001-44

MOUNJARO é uma marca registrada da Eli Lilly and Company.

Copyright © 2026, Eli Lilly and Company. Todos os direitos reservados.

Lilly SAC 0800 701 0444

[sac\\_brasil@lilly.com](mailto:sac_brasil@lilly.com)

[www.lilly.com.br](http://www.lilly.com.br)

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA.**





MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 002/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

Em 28/04/2026 às 14:41, faço anexar ao presente processo 64583.003818/2026-09, o(s) documento(s):  
PROPOSTA.pdf, BULA PACIENTE.pdf, BULA PROFISSIONAL.pdf.

JOSIMAR BARROS GUIMARÃES - 1º Ten  
Adjunto da SALC



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Ocorrências Ativas

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 08.958.628/0001-06 DUNS®: 899073975  
Razão Social: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Nome Fantasia: ONCOEXO  
Situação do Fornecedor: Credenciado

#### Ocorrência 1:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I  
UASG Sancionadora: 155008 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO PIAUÍ  
Data Aplicação: 27/06/2016  
Número do Processo: 23524000124201657 Número do Contrato: 2015NE801809  
Descrição/Justificativa: Descumprimento de cláusulas contratuais - atraso na entrega dos produtos.

#### Ocorrência 2:

Tipo Ocorrência: Advertência - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. I  
UASG Sancionadora: 155008 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO PIAUÍ  
Data Aplicação: 19/08/2015  
Número do Processo: 23524.000573/2015 Número do Contrato: 2015NE800016  
Descrição/Justificativa: Por descumprimento das cláusulas contratuais

#### Ocorrência 3:

Tipo Ocorrência: Multa - Lei nº 8666/93, art. 87, inc. II  
Motivo: Outros  
UASG Sancionadora: 155008 - HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DO PIAUÍ  
Data Aplicação: 19/08/2015 Valor da Multa: R\$ 92,53  
Número do Processo: 23524.001028/2015 Número do Contrato: 2015NE800016  
Descrição/Justificativa: Por descumprimento das cláusulas contratuais.



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Ocorrências Ativas Impeditivas de Licitar

#### Dados do Fornecedor

---

CNPJ: 08.958.628/0001-06 DUNS®: 899073975  
Razão Social: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Nome Fantasia: ONCOEXO  
Situação do Fornecedor: Credenciado

**Nenhum registro de Ocorrência Ativa encontrado para o fornecedor**



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório de Prováveis Ocorrências Impeditivas Indiretas do Fornecedor

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 08.958.628/0001-06 DUNS®: 899073975  
Razão Social: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Nome Fantasia: ONCOEXO  
Situação do Fornecedor: Credenciado

#### Vínculo 1: Fornecedor 12.882.932/0001-94 - EXOMED COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS LTDA

CPF/CNPJ comum:	Vínculo com 08.958.628/0001-06:	Vínculo com 12.882.932/0001-94:
██████████	Sócio/Admin inativo (12/01/2024 03:18).	Responsável Legal, Responsável Legal e Sócio/Admin.
██████████	Dirigente inativo (24/03/2020 01:12).	Sócio/Admin inativo (05/11/2019 08:51).

#### Ocorrência do vínculo 1:

Tipo da Ocorrência: Impedimento de Licitar e Contratar - Lei 14.133/2021, art. 156, inc. III  
UASG Sancionadora: 928037 - ESE-CONSORCIO INTERM. VALE DO SAO FRANCISCO  
Âmbito da Sanção: Órgão Sancionador  
Prazo Inicial: 05/07/2024 Prazo Final: 05/07/2026



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 08.958.628/0001-06 DUNS®: 899073975  
Razão Social: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Nome Fantasia: ONCOEXO  
Situação do Fornecedor: Credenciado Data de Vencimento do Cadastro: 22/10/2026  
Natureza Jurídica: SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA  
MEI: Não  
Porte da Empresa: Demais

#### Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência: Consta  
Impedimento de Licitar: Nada Consta  
Ocorrências Impeditivas indiretas: Consta. Verificar no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.  
Vínculo com "Serviço Público": Nada Consta

#### Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

##### I - Credenciamento

##### II - Habilitação Jurídica

##### III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	23/09/2026	Automática
FGTS	Validade:	25/04/2026	Automática
Trabalhista ( <a href="http://www.tst.jus.br/certidao">http://www.tst.jus.br/certidao</a> )	Validade:	06/10/2026	Automática

##### IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	03/05/2026
Receita Municipal	Validade:	07/06/2026

##### V - Qualificação Técnica

##### VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: 30/06/2026



## Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

### Relatório Nível V - Qualificação Técnica

#### Dados do Fornecedor

CNPJ: 08.958.628/0001-06 DUNS®: 899073975  
Razão Social: ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA  
Nome Fantasia: ONCOEXO  
Situação do Fornecedor: Credenciado

#### Dados do Nível

Situação do Nível: Cadastrado

#### Entidades de Classe

Entidade e UF	N <sup>a</sup> Registro	Data de Validade
crf	11215	31/03/2027



# CONTROLADORIA-GERAL DA UNIÃO

Certidão Negativa Correccional - Entes Privados (ePAD, CGU-PJ, CEIS, CNEP e CEPIM)

Consultado: **ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**

CPF/CNPJ: **08.958.628/0001-06**

Certifica-se que, em consulta aos sistemas ePAD e CGU-PJ e aos cadastros CEIS, CNEP e CEPIM, mantidos pela Corregedoria-Geral da União, **NÃO CONSTAM** registros de penalidades vigentes ou de procedimentos acusatórios em andamento, relativos ao CPF/CNPJ consultado.

*Destaca-se que, nos termos da legislação vigente, os referidos cadastros consolidam informações prestadas pelos entes públicos, de todos os Poderes e esferas de governo.*

*Os [Sistemas ePAD e CGU-PJ](#) consolidam os dados sobre o andamento dos processos administrativos de responsabilização de entes privados no Poder Executivo Federal.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas \(CEIS\)](#) apresenta a relação de empresas e pessoas físicas que sofreram sanções que implicaram a restrição de participar de licitações ou de celebrar contratos com a Administração Pública.*

*O [Cadastro Nacional de Empresas Punidas \(CNEP\)](#) apresenta a relação de empresas que sofreram quaisquer das punições previstas na Lei nº 12.846/2013 (Lei Anticorrupção).*

*O [Cadastro de Entidades Privadas sem Fins Lucrativos Impedidas \(CEPIM\)](#) apresenta a relação de entidades privadas sem fins lucrativos que estão impedidas de celebrar novos convênios, contratos de repasse ou termos de parceria com a Administração Pública Federal, em função de irregularidades não resolvidas em convênios, contratos de repasse ou termos de parceria firmados anteriormente.*

Certidão emitida às 11:03:59 do dia 23/04/2026 , com validade até o dia 23/05/2026.

Link para consulta da verificação da certidão <https://certidoes.cgu.gov.br/>

Código de controle da certidão: JTJfv1KBkW9syBtSCMCr

*Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.*

CPF / CNPJ: **08.958.628/0001-06** Situação para a Esfera Federal: **REGULAR**

Nenhum registro ativo localizado - Situação REGULAR

Código de Validação: NmFINjBiMGE4NGIwOGM4ZTlhYml3YTY0NGQ2NTEzY2U2NmJmZmE5MjFjMDk1NmY4YjNmMzYwZWE1ZDJiNjRjOQ==

Para validar esse documento acesse a opção Cadastro -> Validar Relatórios



## TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

### Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

**Consulta realizada em:** 23/04/2026 11:01:01

#### Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA**  
CNPJ: **08.958.628/0001-06**

#### Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**  
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **CNJ**  
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**  
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**  
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique [AQUI](#).

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

2ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.568, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

Relatório de Conferência - Alimentos: 656923  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO / REGISTRO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ALLBRANDS INDÚSTRIA DE ALIMENTOS LTDA / 03.973.903/0001-47  
CEREAL À BASE DE AVEIA INTEGRAL E ARROZ PARA ALIMENTAÇÃO INFANTIL  
25351.251868/2023-11 / 623720018  
4067 - Registro de cereais para alimentação infantil / 0408953/23-3

AUDACCI INDÚSTRIA DE PRODUTOS NUTRACÊUTICOS LTDA - ME / 17.632.650/0001-52  
SUPLEMENTO ALIMENTAR COM PROBIÓTICO Lactobacillus acidophilus NCFM (ATCC SD5221) E GOMA ACÁCIA EM PÓ  
25351.010245/2023-91 / 673780003  
457 - Inclusão de Marca / 0661627/23-3

DANONE LTDA. / 23.643.315/0115-10  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES E CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS COM 1KCAL/ML  
25351.688205/2012-13 / 665770110  
4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0660610/23-0  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS ESPESADA COM GOMA JATAÍ  
25351.468628/2017-14 / 665770158  
4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0715430/23-8  
FÓRMULA INFANTIL PARA LACTENTES E DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES DESTINADA A NECESSIDADES DIETOTERÁPICAS ESPECÍFICAS ESPESADA COM GOMA JATAÍ  
25351.468628/2017-14 / 665770158  
456 - Alteração de Rotulagem / 0718167/23-6

FARMOQUÍMICA S/A / 33.349.473/0001-58  
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES  
25351.386373/2018-45 / 672390014  
4093 - Revalidação de registro de fórmulas infantis / 0666778/23-0

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL  
25351.113647/2015-15 / 620479991  
4083 - Alteração de fórmula de fórmulas modificada para nutrição enteral / 4867285/22-6  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL  
25351.113647/2015-15 / 620479991  
4051 - Inclusão de Unidade Fabril / 4866236/22-1  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL  
25351.113647/2015-15 / 620479991  
442 - Alteração do Prazo de Validade do Produto / 4867129/22-4

LABORATÓRIOS BAGÓ DO BRASIL S/A / 04.748.181/0009-47  
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES À BASE DE LEITE DE CABRA  
25351.435018/2021-11 / 672820005  
456 - Alteração de Rotulagem / 0619827/23-8  
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA CRIANÇAS DE PRIMEIRA INFÂNCIA À BASE DE LEITE DE CABRA  
25351.435062/2021-12 / 672820006  
456 - Alteração de Rotulagem / 0619950/23-4

NESTLÉ BRASIL LTDA / 60.409.075/0001-52  
FÓRMULA INFANTIL DE SEGUIMENTO PARA LACTENTES  
25351.256843/2021-42 / 659650156  
456 - Alteração de Rotulagem / 0747565/23-6  
FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM NASCIDOS DE ALTO RISCO  
25004.003920/99 / 400761807  
456 - Alteração de Rotulagem / 0556278/23-2  
FÓRMULA DE NUTRIENTES PARA RECÉM NASCIDOS DE ALTO RISCO  
25004.003920/99 / 400761807  
4094 - Revalidação de registro de fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas / 0575548/23-1

PEPSICO DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE ALIMENTOS LTDA / 02.957.518/0001-43  
FARELO DE AVEIA  
25351.595300/2018-42 / 673940001  
483 - Inclusão de Rótulo / 0586679/23-5  
AVEIA EM FLOCOS  
25351.595344/2018-72 / 673940002  
483 - Inclusão de Rótulo / 0586674/23-3

PRODIET NUTRIÇÃO CLÍNICA LTDA / 08.183.359/0001-53  
FÓRMULA MODIFICADA PARA NUTRIÇÃO ENTERAL  
25351.212505/2023-61 / 663200026  
4059 - Registro de fórmula modificada para nutrição enteral / 0346966/23-0

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.569, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 656523  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

NEXIRA BRASIL COMERCIAL LTDA / 62.326.012/0001-68  
EXTRATO AQUOSO DE OLIVA  
25351.525418/2023-71  
4133 - AVALIAÇÃO DE EQUIVALÊNCIA DE ESPECIFICAÇÃO EM RELAÇÃO A INGREDIENTES JÁ APROVADOS / 0848243/23-4

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.570, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

A Gerente-Geral de Alimentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 96, aliado ao art. 203, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art.1º Deferir as petições de avaliação relacionadas à Gerência-Geral de Alimentos, conforme relação anexa.

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

PATRÍCIA FERNANDES NANTES DE CASTILHO

ANEXO

RELATÓRIO DE CONFERÊNCIA - ALIMENTOS: 656273  
NOME DA EMPRESA / CNPJ  
NOME DO PRODUTO  
NÚMERO DO PROCESSO  
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

FOOD SPECIALIST SERVICOS DE APOIO ADMINISTRATIVO LTDA ME / 28.752.051/0001-99  
PROTEINA DE ERVILHA E ARROZ CONCENTRADA E FERMENTADA  
25351.264318/2023-62  
4135 - EXTENSÃO DE USO DE INGREDIENTES AVALIADOS ANTERIORMENTE PARA NOVAS CATEGORIAS DE ALIMENTOS / 0428288/23-5

KERRY DO BRASIL LTDA / 02.332.686/0001-43  
AIPO FERMENTADO EM PÓ  
25351.262056/2022-11  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 1480825/22-1

LEMMA SUPPLY SOLUTIONS COMERCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.005.862/0001-81  
EXTRATO DE MELÃO DE CANTALOUPE ESTABILIZADO EM GLIADINA  
25351.080700/2022-34  
4109 - AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PROPRIEDADES FUNCIONAL OU DE SAÚDE DE NOVOS ALIMENTOS E NOVOS INGREDIENTES, EXCETO PROBIÓTICOS E ENZIMAS / 0566716/22-4

## GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

RESOLUÇÃO-RE Nº 3.591, DE 21 DE SETEMBRO DE 2023

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme anexo.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)  
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO VENCIMENTO DO REGISTRO  
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE  
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE  
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO  
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CARBINOXAMINA  
Benepir Multi 25351.308168/2012-12 10/2029  
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1999416/21-8  
10945 RDC 73/2016 - NOVO - ALTERAÇÃO MAIOR DE PRODUÇÃO DO IFA 1999425/21-7  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0127985/20-8  
10951 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO DE UM TESTE OU MÉTODO OBSOLETO 0632457/20-6  
10954 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO 0632475/20-4  
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 0632403/20-7  
10957 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE MÉTODO ANALÍTICO 2369575/19-7  
10981 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇA MAIOR DE EXCIPIENTES PARA FORMAS FARMACÊUTICAS EM SOLUÇÃO 1999429/21-0  
11859 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 1999393/21-5  
11859 RDC 73/2016 - NOVO - EXCLUSÃO NÃO CRÍTICA DE TESTES OU MÉTODOS 1999432/21-0  
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1999434/21-6  
11863 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS NOS LIMITES DE ESPECIFICAÇÃO FORA DE LIMITES APROVADOS ANTERIORMENTE 1999513/21-0  
11867 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS INTERMEDIÁRIAS DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1999522/21-9  
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1999526/21-1  
11870 RDC 73/2016 - NOVO - MUDANÇAS MAIORES DE MÉTODOS ANALÍTICOS 1999546/21-6  
1.7817.0768.001-4 24 Meses  
(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 240 ML + COP  
1.7817.0768.002-2 24 Meses  
(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 120 ML + COP  
1.7817.0768.003-0 24 Meses  
(13,30 + 0,33 + 0,13) MG/ML SOL OR FR PLAS TRANS X 480 ML + COP

ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA. 61100004000136  
mesilato de safinamida  
XADAGO 25351.869614/2016-25 09/2028  
10942 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVO FABRICANTE DO IFA 1382100/20-8



1.0084.9956.001-1 36 Meses  
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14  
 1.0084.9956.002-8 36 Meses  
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.0084.9956.003-6 36 Meses  
 50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90  
 1.0084.9956.004-4 36 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.0084.9956.005-2 36 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90  
 1.0084.9956.006-0 36 Meses  
 100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 14

-----

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A 05161069000110  
 trometamol cetorolaco 25351.759636/2021-45 09/2033  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2740239/21-8  
 1.5584.0663.001-0 36 Meses  
 10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 4  
 1.5584.0663.002-9 36 Meses  
 10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 5  
 1.5584.0663.003-7 36 Meses  
 10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 10  
 1.5584.0663.004-5 36 Meses  
 10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 20  
 1.5584.0663.005-3 36 Meses  
 10 MG COM SUBL CT BL AL PLAS PVC/PVDC AMB X 30

-----

EMS S/A 57507378000365  
 pitavastatina cálcica 25351.225021/2022-09 09/2033  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4468352/22-9  
 1.0235.1432.001-4 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.0235.1432.002-2 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
 1.0235.1432.003-0 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.0235.1432.004-9 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.0235.1432.005-7 24 Meses  
 2 MG COM REV CT BL AL AL X 90  
 1.0235.1432.006-5 24 Meses  
 4 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.0235.1432.007-3 24 Meses  
 4 MG COM REV CT BL AL AL X 15  
 1.0235.1432.008-1 24 Meses  
 4 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.0235.1432.009-1 24 Meses  
 4 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.0235.1432.010-3 24 Meses  
 4 MG COM REV CT BL AL AL X 90

-----

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. 61190096000192  
 CITRATO DE TAMOXIFENO  
 TAMOXIN 25351.449432/2021-07 09/2033  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3915295/21-2  
 1.0043.1482.001-7 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 30  
 1.0043.1482.002-5 24 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC OPC X 250

-----

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
 ácido azelaico  
 ZELLA 25351.035519/2021-92 09/2033  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 8471070/21-5  
 1.7817.0956.001-6 24 Meses  
 150 MG/G GEL DERM CT BG AL X 15 G  
 1.7817.0956.002-4 24 Meses  
 150 MG/G GEL DERM CT BG AL X 30 G

-----

ELI LILLY DO BRASIL LTDA 43940618000144  
 TIRZEPATIDA  
 MOUNJARO 25351.880657/2021-29 09/2033  
 11306 MEDICAMENTO NOVO - REGISTRO DE MEDICAMENTO NOVO 4712554/21-3  
 1.1260.0202.001-2 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.002-0 24 Meses  
 5 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.1260.0202.003-9 24 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.004-7 24 Meses  
 10 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.1260.0202.005-5 24 Meses  
 15 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.006-3 24 Meses  
 15 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.1260.0202.007-1 24 Meses  
 20 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.008-1 24 Meses  
 20 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.1260.0202.009-8 24 Meses  
 25 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.010-1 24 Meses  
 25 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC  
 1.1260.0202.011-1 24 Meses  
 30 MG/ML SOL INJ SC CT 2 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 2 CAN APLIC  
 1.1260.0202.012-8 24 Meses  
 30 MG/ML SOL INJ SC CT 4 SER PREENC VD TRANS X 0,5 ML + 4 CAN APLIC

-----

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166  
 SULFADIAZINA DE PRATA  
 SULPH 25351.423271/2020-32 09/2033  
 150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 3958420/20-8  
 1.2568.0334.001-3 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G  
 1.2568.0334.002-1 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G  
 1.2568.0334.003-1 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 50 G  
 1.2568.0334.004-8 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 50 G  
 1.2568.0334.005-6 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G  
 1.2568.0334.006-4 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CX 50 BG AL X 120 G  
 1.2568.0334.007-2 24 Meses  
 10 MG/G CREM DERM CX 24 PT PLAS PEAD OPC X 400 G

SANOPI MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA. 10588595001092  
 cloridrato de naratriptana 25351.243639/2022-42 09/2033  
 155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 4486476/22-1  
 1.8326.0499.001-9 24 Meses  
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 4  
 1.8326.0499.002-7 24 Meses  
 2,5 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC OPC X 10

-----

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. 61082426000207  
 rosuvastatina cálcica  
 COLEMONO 25351.215163/2021-79 04/2032  
 1989 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE NOME COMERCIAL 0614796/23-8  
 1.7817.0924.001-1 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.7817.0924.002-1 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.7817.0924.003-8 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.7817.0924.004-6 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.7817.0924.005-4 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.7817.0924.006-2 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.7817.0924.007-0 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL AL X 10  
 1.7817.0924.008-9 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL AL X 30  
 1.7817.0924.009-7 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
 1.7817.0924.010-0 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.7817.0924.011-9 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
 1.7817.0924.012-7 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.7817.0924.013-5 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
 1.7817.0924.014-3 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.7817.0924.015-1 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10  
 1.7817.0924.016-1 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30  
 1.7817.0924.017-8 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.7817.0924.018-6 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
 1.7817.0924.019-4 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.7817.0924.020-8 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
 1.7817.0924.021-6 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.7817.0924.022-4 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL AL X 5  
 1.7817.0924.023-2 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL AL X 60  
 1.7817.0924.024-0 36 Meses  
 5 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
 1.7817.0924.025-9 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5  
 1.7817.0924.026-7 36 Meses  
 10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
 1.7817.0924.027-5 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5  
 1.7817.0924.028-3 36 Meses  
 20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60  
 1.7817.0924.029-1 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 5  
 1.7817.0924.030-5 36 Meses  
 40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60

-----

LABORATÓRIO GLOBO SA 17115437000173  
 mirtazapina 25351.551135/2023-84 09/2033  
 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0889323/23-3  
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 021398/08-5 - 25351.016790/2008-51)  
 1.0535.0235.001-2 24 Meses  
 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
 1.0535.0235.002-0 24 Meses  
 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
 1.0535.0235.003-9 24 Meses  
 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
 1.0535.0235.004-7 24 Meses  
 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
 1.0535.0235.005-5 24 Meses  
 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 6  
 1.0535.0235.006-3 24 Meses  
 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 10  
 1.0535.0235.007-1 24 Meses  
 15 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30  
 1.0535.0235.008-1 24 Meses  
 30 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30  
 1.0535.0235.009-8 24 Meses  
 45 MG COM ORODISP CT BL AL/AL X 30  
 cloridrato de venlafaxina 25351.554333/2023-08 09/2033  
 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0894736/23-8  
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0792919/12-6 - 25351.553384/2012-88)  
 1.0535.0236.001-8 36 Meses  
 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 7  
 1.0535.0236.002-6 36 Meses  
 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 14  
 1.0535.0236.003-4 36 Meses  
 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 28  
 1.0535.0236.004-2 36 Meses  
 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30  
 1.0535.0236.005-0 36 Meses  
 75 MG CAP DURA LIB PROL CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 90  
 cloridrato de pioglitazona 25351.556608/2023-30 09/2033  
 10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE 0898590/23-1  
 (155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0375198/12-8 - 25351.261195/2012-57)  
 1.0535.0237.001-3 24 Meses  
 15 MG COM CT BL AL AL X 10  
 1.0535.0237.002-1 24 Meses  
 15 MG COM CT BL AL AL X 15

## Italian Medicines Agency

CERTIFICATE NUMBER: **IT/59/H/2026**

# CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER <sup>1, 2</sup>

### Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Italy confirms the following:

The manufacturer: **Eli Lilly Italia - S.p.A.**

Site address: **Via Antonio Gramsci 731/733, Sesto Fiorentino, 50019, Italy**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100000157 / LOC-100000501**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **aM-46/2026** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2026-01-23**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. <sup>3</sup>

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

## Part 2

Human Medicinal Products
--------------------------

<b>1 MANUFACTURING OPERATIONS</b>	
<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products (list of product types)</b>
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.5 Biotechnology products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.5 Biotechnology products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i> <i>2.1.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>2.1.3 Chemical/Physical</i> <i>2.1.4 Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i> 2.2.3.5 Biotechnology products

<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</i>

Any restrictions related to the scope of this certificate:

Building	Room	Line/equipment	QC testing	Products
<b>REPARTO DISTACCATO - VIA EINSTEIN - 50013 - CAMPI BISENZIO (FI)</b>	<b>PART 1 - MANUFACTURING OPERATIONS 1.4.3 Others: storage</b>	<b>PART 2 - IMPORTATION OF MEDICAL PRODUCTS 3.3.1 Site of physical importation 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing</b>		

Clarifying remarks (for public users)

**2.1.4 Biological: bacterial endotoxins, in vitro test; 2.2.1.1 Aseptically prepared products : Small volume liquids; 2.2.3.5 Biotechnology products: recombinant protein; 2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: cartridges and pre- filled syringes that are subjected to device assembly and secondary packaging.**

2026-03-27

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of Italy

-----  
**Confidential**  
**Italian Medicines Agency**  
Tel: **Confidential**  
Fax: **Confidential**

**Regierungspraesidium Tuebingen Leitstelle Arzneimittelueberwachung  
Baden-Wuerttemberg**

CERTIFICATE NUMBER: **DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0152**

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER** <sup>1, 2</sup>

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with  
Art. 63 of Regulation (EU) 536/2014  
Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

The competent authority of Germany confirms the following:

The manufacturer: **Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG**

Site address: **Mooswiesen 2, Untereschach, Ravensburg, Baden-Wuerttemberg, 88214, Germany**

OMS Organisation Id. / OMS Location Id.: **ORG-100011586 / LOC-100020834**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing  
authorisation no. **DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0100** in accordance with Art. 61 of Regulation (EU) No  
536/2014 and Art. 40 of Directive 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted  
on **2023-07-21**, it is considered that it complies with:

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572  
and Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 <sup>3</sup>

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and  
should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date  
of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk  
management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. Updates to restrictions or  
clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).  
This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the  
issuing authority.

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC is also applicable to importers.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Interpretation of the Union format for GMP certificate.

<sup>3</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

## Part 2

Human Investigational Medicinal Products

Human Medicinal Products

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS

<b>1.1</b>	<b>Sterile products</b>
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.2 Lyophilisates 1.1.1.4 Small volume liquids
	<i>1.1.2 Terminally Sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.3 Small volume liquids
	<i>1.1.3 Batch certification</i>
<b>1.3</b>	<b>Biological medicinal products (list of product types)</b>
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnology products 1.3.1.6 Human or animal extracted products
	<i>1.3.2 Batch Certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal extracted products
<b>1.5</b>	<b>Packaging</b>
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i> <i>1.6.2 Microbiological: non-sterility</i> <i>1.6.3 Chemical/Physical</i> <i>1.6.4 Biological</i>

<b>2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS</b>	
<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.1 <i>Microbiological: sterility</i> 2.1.2 <i>Microbiological: non-sterility</i> 2.1.3 <i>Chemical/Physical</i> 2.1.4 <i>Biological</i>
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 <i>Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.3 <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	2.3.4 <i>Other: Biotechnology and genetically engineered active pharmaceutical ingredients (recombinant proteins, monoclonal antibodies and others)(en)</i>

Clarifying remarks (for public users)

***ad 1.1.1.2, 1.1.1.4, 1.1.2.3, 1.3.1.5, 1.3.1.6, 1.3.2.5, 1.3.2.6, 2.2.1.1, 2.2.1.2, 2.2.3.5 and 2.2.3.6: including medicinal products containing substances with hormonal activity ad 1.3.1.1, 1.3.2.1 and 2.2.3.1: plasma derived products***

2023-10-16

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of

-----  
**Confidential**  
**Regierungspräsidium Tübingen**  
 Tel: **Confidential**  
 Fax: **Confidential**

**Eli Lilly and Company**  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, Indiana  
46285

**Date: 21 November 2025**

**To: Regulatory Authorities**

**Re: FDA/Drug Establishment Registration**

**To Whom It May Concern**

This letter is to inform you of changes in the U.S. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, resulting from the Food and Drug Administration Amendments Act of 2007, signed into law on September 27, 2007, requiring that drug establishment registration be submitted electronically. Beginning June 1, 2009, the FDA will no longer provide drug establishment registration information in paper format. This information can now be accessed online at the following website:

<https://dps.fda.gov/decrs>

Eli Lilly and Company, Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA, has a current registration on file with the Food and Drug Administration (FDA), Department of Health and Human Services, of the United States of America for the year 2026. The FDA website will confirm the following drug establishment information:

Firm Name	Facility Establishment Identifier	Data Universal Number System Number	Address	Current Registration Year
Eli Lilly and Company	1819470	006421325	Lilly Corporate Center, Indianapolis, IN 46285, USA	2026

The drug establishment information is updated annually. The FDA website reflects any updates.

Respectfully,

**ELI LILLY AND COMPANY**



Digitally signed by SARA CUMMINS  
Reason: I attest to the accuracy and integrity of this document  
Date: 2025.11.21 09:59:38 -05'00'  
Adobe Acrobat version: 2025.001.20844

Sara Cummins  
Senior Advisor, Global Regulatory Affairs-CMC

## Drug Establishments Current Registration Site

[f Share](#) [t Tweet](#) [in LinkedIn](#) [✉ Email](#) [🖨 Print](#)

[New Search](#)

Search Results for **Eli Lilly and Company**

Filter:

Firm Name	FDA Establishment Identifier	DUNS	Business Operations	Address	Expiration Date
Eli Lilly and Company	1819470	006421325	ANALYSIS; API MANUFACTURE; LABEL; MANUFACTURE; PACK;	Lilly Corporate Center, Indianapolis, Indiana (IN) 46285, United States (USA)	12/31/2026



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ELI LILLY ITALIA S.P.A

V. GRAMSCI, 731-733 - 50019 SESTO FIORENTINO (FI)

SESTO FIORENTINO

ITÁLIA

---

**Linha(s) de Produção:**

1) Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

Válido até: 14/04/2027

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 1.450, na data de: 14/04/2025

Solicitado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA, **CNPJ:** 43.940.618/0001-44

---

**Documento emitido eletronicamente às:** 12:55:39 do dia 15/04/2025 (Data/Hora de Brasília - DF)

**Código de controle do comprovante:** 0DT2.3SEV.AHXS.CBTF.VPPN.RFJE.V9YM.W9UK.Q638.TYR8

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

VETTER PHARMA-FERTIGUNG GMBH & CO. KG.

MOOSWIESEN 2, 88214, RAVENSBURG

RAVENSBURG

ALEMANHA

---

**Linha(s) de Produção:**

1) Produtos estéreis (Granel): Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

Válido até: 24/06/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.352, na data de: 24/06/2024

Solicitado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA, **CNPJ:** 43.940.618/0001-44

---

**Documento emitido eletronicamente às:** 09:47:01 do dia 24/06/2024 (Data/Hora de Brasília - DF)

**Código de controle do comprovante:** 2GH7.DTRE.0MH9.O4VT.U4HD.AP57.O4CM.ORT7.1PEE.YD07

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



MINISTÉRIO DA SAÚDE  
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA no exercício de suas atribuições certifica que a empresa abaixo é periodicamente inspecionada e monitorada pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e que cumpre com as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação dadas pela legislação brasileira, a qual está em consonância com as recomendações da Organização Mundial de Saúde.

ELI LILLY AND COMPANY

LILLY CORPORATE CENTER, INDIANAPOLIS, INDIANA (IN) 46285

INDIANAPOLIS

ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

---

**Linha(s) de Produção:**

1) Produtos estéreis: Pós Liofilizados; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica; Suspensões Parenterais de Pequeno Volume com Preparação Asséptica

---

Válido até: 10/06/2026

Publicado no Diário Oficial da União por meio da Resolução - RE n.º: 2.176, na data de: 10/06/2024

Solicitado por: ELI LILLY DO BRASIL LTDA, **CNPJ:** 43.940.618/0001-44

---

**Documento emitido eletronicamente às:** 08:42:28 do dia 11/06/2024 (Data/Hora de Brasília - DF)

**Código de controle do comprovante:** 6XR8.M22O.NXQT.QEGQ.7T0Q.KWJ6.DCVF.2626.617W.TUJM

Verifique a autenticidade deste documento no endereço: [http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF\\_BPDA/](http://www9.anvisa.gov.br/Peticionamento/validarcertificadoBPF_BPDA/)



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 003/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

Em 28/04/2026 às 14:44, faço anexar ao presente processo 64583.003818/2026-09, o(s) documento(s): COF3C1~1.PDF, CO3CBA~1.PDF, CONSUL~4.PDF, CONSUL~1.PDF, NIVEL5~1.PDF, Certidão Negativa (21).pdf, CONSUL~2.PDF, CONSUL~3.PDF, REGISTRO DOU.pdf, CBPFPA~1.PDF, CBPFPA~2.PDF, CBPGPA~1.PDF, CERTIF~1.PDF, CERTIF~2.PDF, CERTIF~3.PDF.

JOSIMAR BARROS GUIMARÃES - 1º Ten  
Adjunto da SALC

## 1. RELATÓRIO DE DECLARAÇÕES

### i. Condições de participação

Manifesto ciência em relação ao inteiro teor do ato convocatório e dos seus anexos, concordo com suas condições, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.

Declaro que minha proposta econômica compreenderá a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal de 1988, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data da sua entrega em definitivo.

### ii. Declarações para fins de habilitação

Atendo aos requisitos de habilitação previstos em lei e no instrumento convocatório.

Inexiste impedimento à minha habilitação e comunicarei a superveniência de ocorrência impeditiva ao órgão ou entidade contratante.

Cumpro as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas, quando cabíveis.

Manifesto ciência em relação a todas as informações e condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

Cumpro o disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal de 1988, que proíbe o trabalho noturno, perigoso ou insalubre a menores de dezoito e de qualquer trabalho a menores de dezesseis anos, salvo na condição de aprendiz, a partir de quatorze anos.

### iii. Declarações de cumprimento à legislação trabalhista

Observo os incisos III e IV do art. 1º e cumpro o disposto no inciso III do art. 5º, todos da Constituição Federal de 1988, que veda o tratamento desumano ou degradante.

Cumpro a reserva de cargos prevista em lei para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas em outras normas específicas, quando cabíveis.

### iv. Profissionais organizados sob a forma de cooperativa (1)

Participo da licitação sob a forma de cooperativa, que atende ao disposto no art. 16 da Lei n.º 14.133, de 1º de abril de 2021.

(1) Declaração válida apenas para cooperativas

### v. Relação de fornecedores que declararam que cumprem e estão cientes de todas as declarações acima:

Fornecedor	Data declaração	Outras declarações (2)
63.527.100/0001-90 - 63.527.100 DANIEL FERNANDES GONTIJO FERREIRA Porte Empresa: ME ou EPP	21/04/2026 21:17	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim
08.958.628/0001-06 - ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA Porte Empresa: Grande Empresa	20/04/2026 17:11	Tratamento diferenciado ME/EPP: Não
53.021.139/0001-88 - R K COMERCIO E SERVICOS LTDA Porte Empresa: ME ou EPP	21/04/2026 12:51	Tratamento diferenciado ME/EPP: Sim

(2) Declaração referente ao art. 3º da lei complementar nº 123/2006



MINISTÉRIO DA DEFESA  
COMANDO DO EXÉRCITO

## RELATÓRIO DA DISPENSA

UASG 160199 - HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

### DISPENSA 22/2026

Fundamentação legal: Lei 14.133/2021      Característica: SISPP - Tradicional  
Critério de julgamento: Menor Preço / Maior Desconto      Modo de disputa: Aberto  
Compra emergencial: Não      UF da UASG: PE  
Objeto da compra: Aquisição de produtos para saúde - Tirzepatida 5 mg/mL - solução injetável, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Aviso de Contratação Direta nº 4/2026 e seus anexos.  
Entrega de propostas: De 16/04/2026 às 08:00 até 22/04/2026 às 07:59  
Abertura da sessão pública: Dia 22/04/2026 às 08:00 (horário de Brasília)

#### Mensagens do chat da compra

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/04/2026 às 08:00:03	A sessão pública está aberta. A partir deste momento todos os itens estão abertos para disputa até as 14:00. Mantenham-se conectados.
Sistema	22/04/2026 às 15:22:57	A etapa de julgamento de propostas foi iniciada. Para acompanhá-la acesse a opção "Seleção de fornecedores" na linha do tempo.

#### Eventos da compra

Data/Hora	Descrição
22/04/2026 às 08:00:03	Abertura da sessão pública
22/04/2026 às 15:22:57	Início da etapa de julgamento de propostas

**Item 1 - Tirzepatida**

concentração: 5, forma farmacêutica: solução injetável, adicional: seringa preenchida c/ caneta aplicadora Conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas no Aviso de Contratação Direta nº 4/2026 e seus anexos.

Quantidade:	12	Valor estimado:	R\$ 732,6300 (unitário)
Unidade de fornecimento:	Seringa		R\$ 8.791,5600 (total)
Intervalo mínimo entre lances:	R\$ 1,0000	Situação:	Adjudicado e Homologado

Aceito e Habilitado por CPF \*\*\*.543.\*\*\*.9 - JOSIMAR BARROS GUIMARAES para ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06, melhor lance: R\$ 732,6300 (unitário) / R\$ 8.791,5600 (total)

**Propostas do Item 1**

Fornecedor	Porte MeEpp/ Equiparadas	Valor	Situação
63.527.100/0001-90 - 63.527.100 DANIEL FERNANDES GONTIJO FERREIRA UF endereço: DF	Sim	R\$ 3.000,0000	
08.958.628/0001-06 - ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA UF endereço: PE	Não	R\$ 732,6300	Proposta adjudicada
53.021.139/0001-88 - R K COMERCIO E SERVICOS LTDA UF endereço: AL	Sim	R\$ 732,0000	Proposta desclassificada

**Lances do Item 1**

Nenhum lance foi registrado para o Item 1.

**Mensagens do chat do Item 1**

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema	22/04/2026 às 14:00:17	O item 1 está encerrado.
Sistema para o participante 53.021.139/0001-88	22/04/2026 às 15:25:21	Sr. Fornecedor R K COMERCIO E SERVICOS LTDA, CNPJ 53.021.139/0001-88, você foi convocado para enviar anexos para o item 1. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/04/2026. Justificativa: Sr. Fornecedor, boa tarde. Solicito o envio da proposta atualizada, ajustada ao lance final ofertado, devidamente assinada. Ressalto que deverá ser observada a data e o horário limite estabelecidos para o envio da proposta no sistema..
Sistema para o participante 53.021.139/0001-88	22/04/2026 às 15:25:42	Solicita-se, ainda, o encaminhamento de documentos complementares que auxiliem na análise do produto ofertado, tais como catálogos, folhetos técnicos ou proposta comercial detalhada, redigidos em língua portuguesa.
Pelo participante 53.021.139/0001-88	22/04/2026 às 15:30:03	Sr, pregoeiro. Verificamos que o item ofertado por nossa empresa não atende integralmente à descrição complementar exigida no edital, solicitamos, de forma espontânea e preventiva, a desclassificação da proposta relativa a este item, a fim de preservar a regularidade do certame e evitar eventuais questionamentos futuros.
Sistema para o participante 53.021.139/0001-88	23/04/2026 às 07:45:40	O item 1 teve a convocação para envio de anexo(s) CANCELADA às 07:45:40 de 23/04/2026. Anexos vinculados à esta convocação e enviados pelo fornecedor R K COMERCIO E SERVICOS LTDA, CNPJ 53.021.139/0001-88 foram excluídos. Motivo: Proposta desclassificada.

Responsável	Data/Hora	Mensagem
Sistema para o participante 08.958.628/0001-06	23/04/2026 às 07:59:12	Sr. Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06, você foi convocado para enviar anexos para o item 1. Prazo para encerrar o envio: 11:00:00 do dia 23/04/2026. Justificativa: Sr. Fornecedor, bom dia. Solicito o envio da proposta atualizada, ajustada ao lance final ofertado, devidamente assinada. Ressalto que deverá ser observada a data e o horário limite estabelecidos para o envio da proposta no sistema..
Sistema para o participante 08.958.628/0001-06	23/04/2026 às 07:59:27	Solicita-se, ainda, o encaminhamento de documentos complementares que auxiliem na análise do produto ofertado, tais como catálogos, folhetos técnicos ou proposta comercial detalhada, redigidos em língua portuguesa.
Pelo participante 08.958.628/0001-06	23/04/2026 às 08:14:51	Bom dia, iremos providenciar o envio da documentação.
Pelo participante 08.958.628/0001-06	23/04/2026 às 10:42:21	O item 1 teve a convocação para envio de anexos encerrada às 10:42:21 de 23/04/2026. 1 anexo foi enviado pelo fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06.

### Eventos do Item 1

Data/Hora	Descrição
22/04/2026 às 14:00:17	Item com etapa aberta encerrada.
22/04/2026 às 14:00:17	Item encerrado para lances.
22/04/2026 às 15:25:21	Fornecedor R K COMERCIO E SERVICOS LTDA, CNPJ 53.021.139/0001-88 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 10:00:00 do dia 23/04/2026. Justificativa: Sr. Fornecedor, boa tarde. Solicito o envio da proposta atualizada, ajustada ao lance final ofertado, devidamente assinada. Ressalto que deverá ser observada a data e o horário limite estabelecidos para o envio da proposta no sistema..
23/04/2026 às 07:45:40	Fornecedor R K COMERCIO E SERVICOS LTDA, CNPJ 53.021.139/0001-88 teve a proposta desclassificada, melhor lance: R\$ 732,0000. Motivo: Considerando a manifestação do fornecedor de que o item ofertado não atende integralmente às exigências do edital, a proposta fica desclassificada, em observância ao princípio da vinculação ao instrumento convocatório e ao julgamento objetivo..
23/04/2026 às 07:59:12	Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06 convocado para o envio de anexo. Prazo para encerrar o envio: 11:00:00 do dia 23/04/2026. Justificativa: Sr. Fornecedor, bom dia. Solicito o envio da proposta atualizada, ajustada ao lance final ofertado, devidamente assinada. Ressalto que deverá ser observada a data e o horário limite estabelecidos para o envio da proposta no sistema..
23/04/2026 às 10:42:21	Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06 finalizou o envio de anexo.
23/04/2026 às 13:56:20	Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06 teve a proposta aceita, melhor lance: R\$ 732,6300.
23/04/2026 às 13:57:03	Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06 foi habilitado.
28/04/2026 às 09:10:31	Fornecedor ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, CNPJ 08.958.628/0001-06 teve a proposta adjudicada, melhor lance: R\$ 732,6300.
28/04/2026 às 09:10:33	Item homologado.



MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 004/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

Em 28/04/2026 às 14:45, faço anexar ao presente processo 64583.003818/2026-09, o(s) documento(s):  
RELATO~1.PDF, relatorio-dispensa-16019906000222026.pdf.

JOSIMAR BARROS GUIMARÃES - 1º Ten  
Adjunto da SALC

## 1ª DIVISÃO DE EXÉRCITO

## GRUPAMENTO DE UNIDADES ESCOLAS E 9ª BRIGADA DE INFANTARIA MOTORIZADA

AVISO DE LICITAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90001/2026 - UASG 160295

Nº Processo: 64303000293202641. Objeto: Contratação de empresa especializada na prestação de serviços de locação de infraestrutura e espaços físicos, incluindo mobiliário e apoio logístico, para realização do Exame Intelectual do Concurso de Admissão à Escola de Sargentos das Armas (ESA).. Total de Itens Licitados: 1. Edital: 29/04/2026 das 09h30 às 11h30 e das 13h00 às 16h00. Endereço: Rua Bernardo de Vasconcelos, Nº 1090, Realengo, Realengo - Rio de Janeiro/RJ ou <https://www.gov.br/compras/edital/160295-5-90001-2026>. Entrega das Propostas: a partir de 29/04/2026 às 09h30 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 15/05/2026 às 10h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: .

FEIPE BITTENCOURT DAS NEVES  
Ordenador de Despesas

(SIASGnet - 28/04/2026) 160295-00001-2026NE000001

## 25º BATALHÃO LOGÍSTICO - ESCOLA

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 3/2026 - UASG 160274

Número do Contrato: 6/2024.  
Nº Processo: 64140.003842/2024-87.  
Pregão. Nº 11/2023. Contratante: 25 BATALHAO LOGISTICO (ES). Contratado: 19.813.396/0001-14 - VOXCITY TECNOLOGIA LTDA. Objeto: Renovação contratual e acréscimo do serviço de telefonia movel. Vigência: 10/09/2026 a 10/09/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 2.155,20. Data de Assinatura: 09/04/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 09/04/2026).

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 1/2026 - UASG 160274

Número do Contrato: 3/2024.  
Nº Processo: 64140.000723/2024-72.  
Pregão. Nº 6/2023. Contratante: 25 BATALHAO LOGISTICO (ES). Contratado: 12.936.631/0001-04 - S.F DEDETIZADORA LTDA. Objeto: Renovação contratual do serviço de dedetização. Vigência: 11/03/2026 a 11/03/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 13.025,00. Data de Assinatura: 10/03/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 10/03/2026).

## COMANDO MILITAR DO NORDESTE

## 1º GRUPAMENTO DE ENGENHARIA

## 2º BATALHÃO DE ENGENHARIA DE CONSTRUÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90007/2026 - UASG 160203

Nº Processo: 64040007374202529. Objeto: Materiais gráficos comuns e de divulgação institucional personalizados para a Seção de Comunicação social do 2º Batalhão de Engenharia de Construção .. Total de Itens Licitados: 34. Edital: 29/04/2026 das 08h00 às 12h00 e das 14h00 às 17h00. Endereço: Avenida Frei Serafim, Nº 2833, Centro - Teresina/PI ou <https://www.gov.br/compras/edital/160203-5-90007-2026>. Entrega das Propostas: a partir de 29/04/2026 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 13/05/2026 às 09h30 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: .

GLAYSTON CLAY LEITE MOURA BENEVIDES  
Ordenador de Despesas

(SIASGnet - 28/04/2026) 160203-00001-2026NE000001

## 4º BATALHÃO DE ENGENHARIA DE CONSTRUÇÃO

AVISO DE LICITAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90020/2025 - UASG 160027

Nº Processo: 64042005603202551. Objeto: Aquisição de Equipamentos de Proteção Individual, Coletiva, Material de Combate à incêndio, Sinalização e ferramental.. Total de Itens Licitados: 158. Edital: 29/04/2026 das 08h00 às 12h00 e das 13h30 às 17h00. Endereço: Rod Br 020 Km 03 Bairro Morada Nobre, - Barreiras/BA ou <https://www.gov.br/compras/edital/160027-5-90020-2025>. Entrega das Propostas: a partir de 29/04/2026 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 12/05/2026 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: .

WARLEY LUIZ DA SILVA  
Ordenador de Despesas

(SIASGnet - 28/04/2026) 160027-00001-2026NE000001

## 6ª REGIÃO MILITAR

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2026 - UASG 160036

Número do Contrato: 8/2024.  
Nº Processo: 64186.002843/2023-05.  
Pregão. Nº 25/2023. Contratante: COMANDO DA 6ª REGIAO MILITAR. Contratado: 08.804.362/0001-47 - FACHINELI COMUNICACAO LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem por objeto a prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses, a partir de 28/05/2026 até 27/05/2027, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da lei nº 14.133, de 2021.. Vigência: 28/05/2026 a 27/05/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 16.207,92. Data de Assinatura: 22/04/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 22/04/2026).

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2026 - UASG 160036

Número do Contrato: 11/2024.  
Nº Processo: 64186.002843/2023-05.  
Pregão. Nº 25/2023. Contratante: COMANDO DA 6ª REGIAO MILITAR. Contratado: 01.800.080/0001-22 - SCREEN SAVER INFORMATICA LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem como objeto proceder a prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses, a partir de 27/04/2026 até 26/04/2027, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da lei no 14.133, de 2021.. Vigência: 27/04/2026 a 26/04/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 16.294,08. Data de Assinatura: 22/04/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 22/04/2026).

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2026 - UASG 160036

Número do Contrato: 7/2024.  
Nº Processo: 64186.002843/2023-05.  
Pregão. Nº 25/2023. Contratante: COMANDO DA 6ª REGIAO MILITAR. Contratado: 47.035.874/0001-48 - UNOUN INTERNET LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem por objeto a prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses, a partir de 26/04/2026 até 25/04/2027, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da lei nº 14.133, de 2021.. Vigência: 26/04/2026 a 25/04/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 14.667,24. Data de Assinatura: 23/04/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 23/04/2026).

## EXTRATO DE TERMO ADITIVO Nº 2/2026 - UASG 160036

Número do Contrato: 15/2024.  
Nº Processo: 64186.002843/2023-05.  
Pregão. Nº 25/2023. Contratante: COMANDO DA 6ª REGIAO MILITAR. Contratado: 52.736.905/0001-28 - G3 SERVICOS LTDA. Objeto: O presente termo aditivo tem como objeto proceder a prorrogação do prazo de vigência do contrato por mais 12 (doze) meses, a partir de 08/07/2026 até 07/07/2027, podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, na forma do artigo 107 da lei no 14.133, de 2021.. Vigência: 08/07/2026 a 07/07/2027. Valor Total Atualizado do Contrato: R\$ 41.937,24. Data de Assinatura: 23/04/2026.

(COMPRASNET 4.0 - 23/04/2026).

## 7ª REGIÃO MILITAR

## HOSPITAL DE GUARNIÇÃO DE NATAL

RESULTADO DE JULGAMENTO  
CHAMADA PÚBLICA Nº 1/2025

CHAMADA PUBLICA - Nr 1/2025 DA AGRICULTURA FAMILIAR  
Nr do Processo Administrativo (NUP): 64592.011387/2025-91.  
O Hospital de Guarnicao de Natal (HGUN), CNPJ: 10.295.746/0001-23, atraves do seu Agente de Contratacao de Compras da Agricultura Familiar (Ag.C.A.F.), no intuito de dar publicidade ao resultado da segunda a reuniao de sessao publica, realizada no dia 13 de abril de 2026, as 14h00min na sala de reunioes da direcao do HGUN, com a finalidade de aquisicao de alimentos de agricultores familiares e demais beneficiarios que se enquadrem nas disposicoes da Lei Nr 11.326, de 2006, por meio da modalidade Compra Institucional, do Programa de Aquisicao de Alimentos - do PAA-CI, vem a publico divulgar o Resultado PROVISORIO das PROPOSTAS da Chamada Publica nr 01/2025, o Ag.C.A.F. declarou vencedores os seguintes fornecedores: AFCC, Associacao dos Agricultores Familiares da Comunidade de Campinas, CNPJ: 14.010.542/0001-50, vencedor dos seguintes itens: item 5: R\$ 15,00; item 6: R\$ 15,00; item 10: R\$ 5,00; item 12: R\$ 6,80; item 13: R\$ 5,99; item 16: R\$ 8,20; item 18: R\$ 18,00; item 25: R\$ 5,89; item 29: R\$ 14,00; item 32: R\$ 5,50; item 33: R\$ 4,85; item 35: R\$ 8,10; item 36: R\$ 11,20; item 37: R\$ 13,80; item 38: R\$ 14,50; item 39: R\$ 13,20; item 40: R\$ 12,90; item 42: R\$ 13,20; item 43: R\$ 20,00; item 45: R\$ 15,00; e item 46: R\$ 8,20, em relação ao item 46; GUANCOOP, Cooperativa dos Produtores Rurais de Sao Goncalo do Amarante, CNPJ: 13.104.788/0001-28, vencedor dos seguintes itens: item 11: R\$ 5,51; item 20: R\$ 9,26; item 23: R\$ 9,08; item 26: R\$ 6,55; item 34: R\$ 1,15; COOPAJAR, Cooperativa Agropecuaria dos Assentamentos Quilombos dos Palmares II e Eldorado dos Carajas, CNPJ: 30.903.464/0001-79, vencedor dos seguintes itens: item 1: R\$ 12,85; item 2: R\$ 5,90; item 3: R\$ 5,43; item 4: R\$ 6,21; item 8: R\$ 5,16; item 9: R\$ 4,58; item 15: R\$ 17,00; item 17: R\$ 16,00; item 21: R\$ 8,85; item 22: R\$ 5,87; item 24: R\$ 5,00; item 27: R\$ 5,00; item 31: R\$ 4,07; o Ag.C.A.F. declarou FRACASSADOS os itens 28 e 44; ITENS DESERTOS: itens 7; 14; 19; 30 e 41; Conforme Procedimentos descritos no Edital, sera admitido recurso, ate 3 (tres) dias uteis a contar desta publicacao, contra a decisao que declarou os vencedores das propostas apresentadas, devendo ser fundamentado e enviado para o e-mail [hguncorreios@gmail.com](mailto:hguncorreios@gmail.com) ou entregue mediante protocolo diretamente na Secao de aquisicoes, Licitacoes e Contratos (SALC) do HGUN.

Natal - RN, 13 de abril de 2026.  
GERALDO GUIMARAES DOS SANTOS - Cap  
Agente de Contratacao de Compras da Agricultura Familiar  
(Ag.C.A.F.) do HGUN

## HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE

## EXTRATO DE DISPENSA DE LICITAÇÃO Nº 22/2026 - UASG 160199

NR Processo: 64583.003818/2026-09.  
Objeto: Aquisicao de produtos para saude, Tirzepatida 5 mg/ml, solucao injetavel, destinado a beneficiario do Fundo de Saude do Exercicio (FuSEx), vinculados ao Hospital Militar de Area de Recife. Total de Itens Licitados: 001. Fundamento Legal: Art. 75, Inciso II, da Lei nr 14.133, de 01/04/2021. Justificativa: Item fracassado no pregao. Autorizacao em 03/02/2026. ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER. Ordenadora de Despesas. Valor Total: R\$ 8.791,56, CNPJ 08.958.628/0001-06 ONCOEXO DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA

AVISO DE LICITAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90007/2026 - UASG 160199

Nº Processo: 64583000784202692. Objeto: Aquisição de Insumos laboratoriais com concessão de equipamentos de automação em comodato, para atender as necessidades do Laboratório do Hmar no setor de Bacteriologia.. Total de Itens Licitados: 12. Edital: 29/04/2026 das 08h00 às 11h00 e das 12h00 às 16h00. Endereço: Rua do Hospício, 563 - Boa Vista, - Recife/PE ou <https://www.gov.br/compras/edital/160199-5-90007-2026>. Entrega das Propostas: a partir de 29/04/2026 às 08h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 13/05/2026 às 09h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: Ocorrendo possíveis divergências entre a descrição do item contido neste Termo e a descrição vinculada ao código do material no sistema Comprasnet (CATMAT), prevalecerá a descrição contida no Anexo I do Edital -Termo de Referência..

ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER  
Ordenadora de Despesas do Hmar

(SIASGnet - 28/04/2026) 160199-00001-2026NE000001

AVISO DE LICITAÇÃO  
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90017/2026 - UASG 160199

Nº Processo: 64583003097202629. Objeto: Registro de preços para eventual aquisição de oxigênio medicinal armazenado em cilindros manômetro e fluxômetro para o programa de oxigenioterapia domiciliar, com cessão de equipamentos em comodato, visando atender às necessidades do Hospital Militar de Área de Recife - HMAR. . Total de Itens Licitados: 2. Edital: 29/04/2026 das 09h00 às 11h30 e das 13h30 às 15h30. Endereço: Rua do Hospício, 563 - Boa Vista, Boa Vista - Recife/PE ou <https://www.gov.br/compras/edital/160199-5-90017-2026>. Entrega das Propostas: a partir de 29/04/2026 às 09h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Abertura das Propostas: 12/05/2026 às 09h00 no site [www.gov.br/compras](http://www.gov.br/compras). Informações Gerais: Ocorrendo possíveis divergências entre a descrição do item contido neste Termo e a descrição vinculada ao código do material no sistema Comprasnet (CATMAT), prevalecerá a descrição contida no Anexo I do Edital -Termo de Referência. .

ANA PAULA VILA NOVA CAMARA SALIM SAKER  
Ordenadora de Despesas

(SIASGnet - 28/04/2026) 160199-00001-2026NE000001





MINISTÉRIO DA DEFESA  
EXÉRCITO BRASILEIRO  
HOSPITAL MILITAR DE ÁREA DE RECIFE  
(Hospital Militar de Pernambuco/1817)

TERMO DE JUNTADA POR ANEXAÇÃO DE DOCUMENTO

Termo nº 005/2026 - Processo 64583.003818/2026-09

Em 29/04/2026 às 07:58, faço anexar ao presente processo 64583.003818/2026-09, o(s) documento(s): Extrato do DOU\_Dispensa de Licitação 22\_2026.pdf.

JOSIMAR BARROS GUIMARÃES - 1º Ten  
Adjunto da SALC