



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0138/2022**

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2022.

Processo n.º 0315818-76.2021.8.19.0001  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®), **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash®), **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 47 a 53 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora – diabetes mellitus tipo 2 e asma; e quanto à indicação e fornecimento dos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®); e quanto ao fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive®).

2. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos do Centro de Endocrinologia e Metabologia Ltda. acostados às folhas 84 e 85 emitidos em 18 de janeiro de 2022 médica  onde foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, resistência insulínica, **dislipidemia**, **hipotireoidismo** e **hipertensão arterial sistêmica** associados à **obesidade** mórbida (IMC 42,33kg/m<sup>2</sup>). Diante do quadro clínico é indicado o uso regular dos medicamentos **Levotiroxina 25mcg**, 1 comprimido em jejum; **Sinvastatina 20mg**, 1 comprimido à noite; cloridrato de metformina 500mg, 4 comprimidos por dia; **Losartana 50mg**, 1 comprimido 12/12 horas; e **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), 1 comprimido pela manhã; **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash®). Acrescenta-se que já fez uso prévio de glibenclamida 10mg por dia e gliclazida 120mg por dia porém não obteve controle dos níveis glicêmicos.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53).

2. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>1</sup>. A hipertrigliceridemia (HTG) resulta da elevação das lipoproteínas responsáveis pelo transporte de triglicérides (TG). É mais frequentemente secundária à elevada ingestão de álcool, obesidade, diabetes não controlado, ou como um efeito adverso de medicamento<sup>2</sup>.

3. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas<sup>3</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** ou **hipertensão essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>4</sup>. A doença

<sup>1</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>2</sup> FRANCISCO, AR; et al. Hipertrigliceridemia: há um papel para a aferese profilática? Relato de um caso. J. Bras. Nefrol., vol. 38, nº 3, fls. 366-369, 2016. Disponível em: <[https://www.scielo.br/pdf/jbn/v38n3/pt\\_0101-2800-jbn-38-03-0366.pdf](https://www.scielo.br/pdf/jbn/v38n3/pt_0101-2800-jbn-38-03-0366.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>3</sup> NOGUEIRA, C.R., et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <[https://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>4</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:



cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial<sup>5</sup>.

5. A **obesidade** é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como o grau de armazenamento de gordura no organismo associado a riscos para a saúde, devido à sua relação com várias complicações metabólicas. Recomenda-se o índice de massa corporal (IMC) para a medida da obesidade em nível populacional e na prática clínica. O IMC é estimado pela relação entre a massa corporal e a estatura, expresso em kg/m<sup>2</sup>. Assim, a obesidade é definida como um IMC igual ou superior a 30 kg/m<sup>2</sup>, sendo subdividida em termos de severidade em: IMC entre 30-34,9 – obesidade I, IMC entre 35-39,9 – obesidade II e IMC igual ou superior a 40 – obesidade III<sup>6</sup>. A **obesidade mórbida** é a situação em que o peso é duas, três ou mais vezes acima do peso ideal, sendo assim chamada porque está associada com vários transtornos sérios e com risco de morte. Em relação ao IMC, a obesidade mórbida é definida por um IMC acima de 40,0 kg/m<sup>2</sup><sup>7</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em relação à indicação dos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity<sup>®</sup>) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar<sup>®</sup> Elipta<sup>®</sup>) reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53), de que os referidos medicamentos **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Ressalta-se que conforme abordado no parágrafo 2, do item III – Conclusão do no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53) foi sugerido o envio de documento médico que descrevesse as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionados ao uso dos medicamentos **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash<sup>®</sup>), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (NatriliX SR<sup>®</sup>), **Sinvastatina 20mg** (Unak<sup>®</sup>), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive<sup>®</sup>).

3. Assim, foi acostado ao processo novos documentos médicos (fls. 84-85) nos quais a médica assistente informa que a Autora possui o diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2**, resistência insulínica, **dislipidemia**, **hipotireoidismo** e **hipertensão arterial sistêmica** associados à **obesidade mórbida** (IMC 42,33kg/m<sup>2</sup>). Sendo assim, cumpre informar que os medicamentos **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (NatriliX SR<sup>®</sup>) e **Sinvastatina 20mg** (Unak<sup>®</sup>) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico da Autora.

---

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>5</sup> BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Obesidade. Cadernos de Atenção Básica nº 12, Brasília – DF, 2006, 110p. Disponível em:

<[https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao\\_obesidade.pdf](https://www.nestle.com.br/nestlenutrisaude/Conteudo/diretriz/Atencao_obesidade.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2022.

<sup>7</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Obesidade mórbida. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact\\_term&previous\\_page=homepage&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_ext=Obesidade%20M%F3rbida&show\\_tree\\_number=T](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_ext=Obesidade%20M%F3rbida&show_tree_number=T)>. Acesso em: 31 jan. 2022.



4. Destaca-se que nos documentos médicos novos acostados ao processo (fls. 84-85) não há prescrição dos medicamentos Fluoxetina 20mg e Lubrificante ocular (Optive®), sendo assim, este núcleo entende que **os referidos medicamentos não fazem mais parte do plano terapêutico da Autora.**

5. E quanto ao medicamento **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral (Vonau Flash®)** de acordo com as patologias descritas nos documentos médicos acostados ao processo, **não há indicação clínica deste medicamento para o tratamento da Autora.**

6. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53):

- **Dulaglutida 1,5mg (Trulicity®), Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral (Vonau Flash®), Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg (Relvar® Elipta®), Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrlix SR®), e Lubrificante ocular (Optive®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levotiroxina 25mcg, Losartana 50mg, Sinvastatina 20mg e Fluoxetina 20mg estão padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos (2018). As unidades básicas de saúde são as responsáveis pela dispensação dos medicamentos, mediante apresentação de receituário.

7. Ressalta-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53), foram sugeridas algumas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, a saber:

- Os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) em alternativa ao medicamento pleiteado **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg (Relvar® Elipta®)**. Contudo em novo documento médico acostado a médica assistente não informa se autoriza a troca pelos medicamentos padronizados no SUS;
- Os medicamentos Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimido de 500mg e 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida 30mg comprimido de liberação controlada em alternativa ao medicamento **Dulaglutida 1,5mg (Trulicity®)**. No entanto, segundo documento médico acostado (fls. 84-85) a médica assistente informa que a Autora já fez uso prévio de glibenclamida 10mg por dia e gliclazida 120mg por dia porém não obteve controle dos níveis glicêmicos. Sendo assim, neste caso os medicamentos disponíveis no SUS não configuram uma alternativa terapêutica.

8. Por fim, informa-se que como **alternativa terapêutica** ao medicamento **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrlix SR®)**, é **padronizado** no âmbito da Atenção Básica no Município do Rio de Janeiro, conforme previsto na REMUME, o medicamento Hidroclorotiazida 25mg. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica ao medicamento padronizado, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade de uso. E, sendo autorizado, para ter

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ: 22201  
ID: 5073274-9

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02