



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022**

Rio de Janeiro, 13 de julho de 2022.

Processo nº 0107330-82.2022.8.19.0001  
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 ao medicamento **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 51 a 55, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2022, emitido em 05 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (diabetes mellitus tipo 2, Obesidade e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. De acordo com novo documento médico da Clínica José Alexandre (fls. 66/67), datado de 17 de maio de 2022 pela médica , no qual relata que a Autora com quadro de **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** apresentando mal controle dessa condição apesar do uso de Metformina e gliclazida. Em seguida, foi indicada insulina NPH, evoluindo com piora da **Obesidade** e não controle do DM2. Após o início de Dapagliflozina apresentou melhora do controle do DM2 bem como perda de peso.

2. De acordo com novo documento (fl. 68) em impresso próprio da médica , datado de 14 de maio de 2022, a Autora, 67 anos, com passado de tabagismo de longa data (cessou há 2 anos), portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC) – enfisema pulmonar centrolobular difuso, necessita fazer uso contínuo de broncodilatador **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®). Os corticoides associados a broncodilatadores fornecidos pela SES/RJ não são adequados no tratamento da Requerente. A Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J43.2 – Enfisema centrolobular.**

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2022, emitido em 05 de maio de 2022 (fls. 51 a 55).

### **III – CONCLUSÃO**



1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0856/2022 (fls. 51 a 55), este Núcleo informou que os medicamentos pleiteados **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®) estão indicados no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora, bem como solicitou avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS e fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica (CEAF).
2. De início, cumpre destacar que a médica assistente relata o uso do medicamento Dapagliflozina no tratamento do diabetes da Autora (fls. 66/67), medicamento **diferente** daquele inicialmente pleiteado **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®). Assim, tendo em vista que não há informações em documento médico tampouco da Defensoria Pública indicando inclusão e/ou substituição do pleito inicial, solicita-se esclarecimento se houve alteração na petição.
3. Vale adiantar que o medicamento Dapagliflozina é fornecido pela SES/RJ por meio do CEAF em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus tipo 2 aos pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com Metformina e sulfonilureias<sup>1</sup>.
4. Com relação ao pleito **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®), a médica assistente relata que os medicamentos fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF – corticoides associados a broncodilatadores – não são adequados para a patologia da Autora (fl. 68)
5. Quanto a isso, vale informar que com referência ao guideline *GOLD Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD* (2022), o tratamento inicial com a associação de LABA e LAMA (**Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol**) está indicada em pacientes com alto risco (grupo D) em pacientes com sintomas severos, especialmente aqueles com grande dispneia e/ou limitação ao exercício<sup>2</sup>.
6. Com referência ao PCDT-DPOC, publicado pelo Ministério da Saúde, o referido medicamento está indicado em pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4) com alto risco (grupos C e D).
7. Com base no exposto, não há informações em laudo médico acerca de gravidade/risco da doença da Autora nem de uso prévio e/ou refratariedade que permita a este Núcleo avaliar o uso do pleito **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®), frente aos medicamentos disponibilizados no SUS, atualmente, com base nas diretrizes terapêuticas supracitadas.
8. Ressalta-se que as informações relativas ao fornecimento pelo SUS já foram devidamente prestadas em parecer técnico anterior.

**É o parecer.**

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus tipo 2. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Diabete\\_Melito\\_Tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Diabete_Melito_Tipo_2_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 13 jul. 2022.

<sup>2</sup> Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2022 GOLD Reports. Disponível em: < <https://goldcopd.org/2022-gold-reports-2/>>. Acesso em: 13 jul. 2022.

Secretaria de  
**Saúde**



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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