



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1809/2022

Rio de Janeiro, 12 de agosto 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 aos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 51 à 55 encontra-se PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2019 de 05 de maio de 2022 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; do quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus tipo 2, Obesidade grau III e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, à indicação e disponibilização pelo SUS do medicamentos **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro® Ellipta®).
2. Acostado às folhas 150 à 152 encontra-se PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 de 13 de julho de 2022 foi solicitado esclarecimento acerca do medicamento Dapagliflozina, medicamento **diferente** daquele inicialmente pleiteado **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e acerca da gravidade/risco da doença da Autora e uso prévio e/ou refratariedade que permitisse 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.
3. Após emissão dos referidos pareceres, foi acostado aos autos laudo médico em impresso da Clínica José Alexandre (fls. 178), datado em 20 de julho de 2022 pela médica no qual informa que a Autora, apresentava mal controle do **Diabetes mellitus tipo 2** com os medicamentos metformina e glicazida. Foi iniciado o uso de insulina NPH e a Autora evoluiu com piora da obesidade e não controle adequado da Diabetes. Foi incluído o medicamento **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®), no qual a Autora apresentou “*melhor controle ao diabetes, bem como perda de peso*”.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2019 e PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022.

III – CONCLUSÃO

Em complementação ao PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2019 (fls. 51-55) e PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 (fls. 150-152).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que o novo documento médico acostado aos autos (fl. 78) não respondeu aos questionamentos deste núcleo realizado no item 7 do teor conclusivo do PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 (fls. 150-152) de 13 de julho de 2022 quanto:

- 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 da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

2. Ressalta-se que no SUS, os medicamentos indicados para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2) estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT), publicado na Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020²: Biguanidas (Cloridrato de metformina 500mg e 850mg comprimido), Sulfonilureias (Glibenclamida 5mg comprimido; glicazida 30mg e 60mg comprimido) insulinas (NPH 100U/mL suspensão injetável; insulina regular 100U/mL solução injetável) e SGLT2i (dapagliflozina 10mg comprimido).

3. Cabe resgatar que a médica assistente relata em documento médico (fl. 178) melhor controle do **Diabetes**, quadro da Autora, com a inclusão do medicamento **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®) e informa sobre o uso de metformina, glicazida e insulina NPH, descritos no Protocolo clínico do **DM2**, sem controle adequado do Diabetes e piora da obesidade.

4. No entanto, no documento médico (fls. 66-67) há menção da inclusão do medicamento Dapagliflozina (constante no Protocolo clínico do **DM2** e disponível no SUS), no tratamento do diabetes da Autora também com “*melhora do diabetes, bem como perda de peso*”.

5. Diante do exposto, reitera-se as informações prestadas no teor conclusivo do PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 (fls. 150-152) de 13 de julho de 2022:

- Item 2: solicita-se esclarecimento se houve alteração na petição inicial sobre o relato da médica assistente em relação ao uso do medicamento Dapagliflozina no tratamento do diabetes da Autora (fls. 66/67), medicamento **diferente** daquele inicialmente pleiteado **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®), na qual relata a mesma melhora clínica da Autora.
- Item 3: o medicamento Dapagliflozina é fornecido pela SES/RJ por meio do CEAF em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **DM2** 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 (glicazida).

6. **Solicita-se à médica assistente** os esclarecimentos supracitados e que, caso seja plausível, adequar o plano terapêutico da Autora conforme Protocolo clínico do **DM2**.

7. Informa-se que o Ministério da Saúde publicou a Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Sendo os critérios de inclusão Adultos (idade igual ou superior a 18 anos) com diagnóstico de sobrepeso ou obesidade (IMC igual ou superior a 25 kg/m²) com ou sem comorbidades que buscam atendimento no SUS¹.

¹ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 53, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_sobrepeso_e_obesidade_em_adultos_29_10_2020_final.pdf >. Acesso em: 12 ago. 2022



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Conforme Protocolo de Sobrepeso e Obesidade em Adultos, o tratamento da obesidade deve ter por finalidade alcançar uma série de objetivos globais em curto e longo prazo, com atendimento multiprofissional (médicos, psicólogos, nutricionista): educação alimentar e nutricional que vise à perda de peso; redução de fatores de risco cardiovasculares associados à obesidade (hipertensão arterial, dislipidemia, pré-diabete ou diabetes mellitus); melhorias de outras comorbidades (apneia do sono, osteoartrite, risco neoplásico, etc.); recuperação da autoestima; aumento da capacidade funcional e da qualidade de vida. As medidas não farmacológicas: Reduções de peso corporal por meio de abordagens educativas/comportamentais (reeducação alimentar e/ou prática de exercício físico), Práticas Integrativas e Complementares em Saúde - PICS (yoga, auriculoterapia e tai chi chuan) e Tratamento cirúrgico (deverá seguir os critérios dispostos no ANEXO 1 do ANEXO IV da Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais para o Tratamento Cirúrgico da Obesidade)². O Protocolo supracitado não contempla medidas farmacológicas.

9. Acrescenta-se que o tratamento da obesidade é complexo, multidisciplinar e não existe nenhum tratamento medicamentoso em longo prazo que não envolva mudança de estilo de vida (MEV)³.

10. Ressalta-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe o **Serviço Especializado de Atenção a Obesidade⁴, política pública no SUS que garante o atendimento integral aos indivíduos com sobrepeso e obesidade, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES e o acesso aos serviços habilitados ocorre mediante a inserção da demanda junto ao sistema de regulação.**

11. Considerando que a Autora possui quadro de obesidade grau 3 (fls. 23-24), **seria importante que esta fosse acompanhada pelo referido serviço.** Sendo assim, informa-se que a **Autora poderá comparecer à Unidade Básica de Saúde** mais próxima de sua residência, munida de encaminhamento médico para o Serviço de Atenção a Obesidade, a fim de obter as informações necessárias para sua inserção, via SISREG, no fluxo de acesso às unidades integrantes da Rede de Atenção a Obesidade do Estado do Rio de Janeiro, onde **receberá o atendimento integral e adequado para sua condição clínica.**

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.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

² Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 3, de 28 de setembro de 2017. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0003_03_10_2017.html>. Acesso em: 12 ago. 2022.

³ ABESO. Diretriz Brasileira de Obesidade. Disponível em: <<http://www.abeso.org.br/uploads/downloads/92/57fcc403e5da.pdf>>. Acesso em: 12 ago. 2022

⁴ Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde. Serviços Especializados. Disponível em: <http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=127&VListar=1&VEstado=33&VMun=330455&VComp=00&VTerc=1&VServico=127&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1>. Acesso em: 12 ago. 2022.