



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1565/2022

Rio de Janeiro, 19 de julho de 2022.

Processo nº 0013565-54.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Varfarina 5mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Furosemida 40mg**, **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 61 a 67, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1064/2022, emitido em 25 de maio de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **Regurgitação mitral**, **insuficiência** e **estenose mitral**; a indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Varfarina 5mg** e **Furosemida 40mg**. Foi informado que não havia relato médico com patologias que justificassem o uso dos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR) e recomendado que o médico assistente avaliasse o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS no momento para DPOC, a saber: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

2. Acostado às folhas 109 a 110, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1242/2022, emitido em 13 de junho de 2022, no qual foi ressaltada a ausência de informações sobre patologias que justificassem o uso clínico dos medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Furosemida 40mg**, **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR), assim como menção quanto ao uso dos medicamentos padronizados no SUS em substituição ao pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]).

3. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fls. 149 e 150), não datados, emitidos por , a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** já tendo feito uso de Formoterol + Budesonida, sem melhora, e, por isso, está indicado o uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) – 02 jatos 01 vez/dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J44.0 - doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**.

4. Apensado às folhas 21 a 23, encontra-se laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, emitido em 08 de julho de 2022 por Claudio José Nanci Campos (CRM



52.53618-2), no qual foi relatado que a Autora apresenta diagnóstico de **diabete melito e esteatose hepática** com indicação de uso de **Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada** (Glifage XR®), **Orlistate 120mg**, **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR) e **Furosemida 40mg**. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as condições clínicas da Autora: **E11 – Diabetes mellitus não-insulino-dependente; K76.0 – Degeneração gordurosa do fígado não classificada em outra parte.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2022 (fls. 61 a 64), emitido em 25 de maio de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento às informações prestadas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2022 (fls. 61 a 64), emitido em 25 de maio de 2022, e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1242/2022 (fls. 109 a 110), emitido em 13 de junho de 2022:

1. A **doença hepática gordurosa não alcoólica** caracteriza-se pela infiltração gordurosa do fígado (esteatose), que pode ser diagnosticada em exames por imagem, podendo ou não estar associada às alterações necro-inflamatórias e fibrose (esteatoepatite) diagnosticada pela biópsia hepática, e pode evoluir para cirrose e carcinoma hepatocelular. Ocorre em indivíduo sem história de ingestão significativa de álcool, que não apresentem outra doença hepática que possa justificar a esteatose e na maioria dos casos está associada à síndrome metabólica¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2022 (fls.61 a 64), emitido em 25 de maio de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Em laudo médico à folha 148 foi informado que a Autora apresenta **diabetes mellitus não insulino-dependente e esteatose hepática**, condições para as quais **estão indicados** os medicamentos pleiteados **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage®), **Furosemida 40mg**, **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon® MR).

2. Com relação ao pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®), cumpre informar que, com base no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC²**, o uso dessa associação – Broncodilatador antimuscarínico de ação longa (LAMA) + Broncodilatador agonista adrenérgico (LABA) – **foi**

¹ Consenso da Sociedade Brasileira de Hepatologia. Doença Hepática Gordurosa Não Alcoólica. Disponível em: <https://www.sbhepatologia.org.br/pdf/Consenso_DHGNA_da_SBH-2015.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



reservado para paciente grave ou muito grave (estágios 3 a 4), com alto risco (grupos C e D) e que apresentem VEF1 < 50% e dificuldade no uso de inalador de pó seco.

3. Assim, apesar de o médico relatar (fl. 149) que a Requerente já fez uso de medicamento padronizado no SUS, Formoterol + Budesonida (*sem melhora*), não está claro em qual classificação de risco/gravidade ela se encontra, impossibilitando uma avaliação do uso do medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) com base nas diretrizes do SUS para o manejo da doença em questão.

4. Com relação ao fornecimento pelo SUS, cumpre atualizar as informações prestadas em Parecer Técnico nº 1064/2022 (fls. 61 a 64):

- De acordo com documento oficial da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fl. 142), os medicamentos **Varfarina 5mg, Cloridrato de Metformina 500mg, Furosemida 40mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada são fornecidos** no âmbito da Atenção Básica. Assim, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituários atualizados, a fim de receber as devidas orientações de acesso. (*Destaca-se que no âmbito do SUS as prescrições pelo profissional responsável devem obrigatoriamente adotar a Denominação Comum Brasileira*)
- **Orlistate 120mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico, Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
- Embora o **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) tenha sido padronizado no SUS por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)³, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda não fornece esse medicamento por via administrativa.

5. As demais informações foram devidamente prestadas nos pareceres técnicos anteriormente elaborados.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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.5003221-6

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

³ Informação do banco de dados do Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP na Competência de 07/2022. Disponível em: < <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/procedimento/exibir/0604850026/07/2022>>. Acesso em: 19 jul. 2022.