



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2528/2022

Rio de Janeiro, 17 de OUTUBRO 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 o 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; ao quadro clínico da Autora – **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2), 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. Pensado às folhas 150 a 152 encontra-se o PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 de 13 de julho de 2022, no qual 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 previstas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC.

3. Anexado às folhas 201 a 203 encontra-se o PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1809/2022 de 12 de agosto de 2022, no qual foi solicitado avaliação médica referente à possibilidade de uso pela Autora de Dapagliflozina, medicamento fornecido pelo SUS, conforme os critérios estabelecidos no PCDT da DM2; além de ter sido novamente solicitado documento médico relatando acerca da gravidade/risco da doença pulmonar da Autora e 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 atualmente disponibilizados no SUS, com base nas diretrizes previstas no PCDT da DPOC.

4. Após a emissão dos referidos pareceres, foi acostado aos autos novo laudo médico em impresso próprio (fl. 271), datado em 27 de setembro de 2022 pela médica , no qual foi reiterado o quadro clínico apresentado pela Autora e acrescentado que esta fez uso de Metformina de ação prolongada (Glifage® XR), Dapagliflozina (Forxiga®) e Orlistate, sem controle adequado do DM2 e da obesidade. Foi então iniciado tratamento com as insulinas Regular e NPH, porém a Suplicante evoluiu sem controle adequado do diabetes, bem como com piora da obesidade. Em função da piora da obesidade com a introdução de insulino terapia, foi iniciado tratamento com **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity®), com o qual a Suplicante obteve bom



controle do diabetes e redução do peso, tendo sido corroborado pela médica assistente a prescrição deste medicamento. Foi participado ainda que a Autora foi diagnosticada recentemente com fibrose hepática, decorrente da obesidade.

5. À folha 270 foi acostado o mesmo laudo médico já anexado às folhas 68 e 217, referente ao tratamento de DPOC realizado pela Autora, para o qual este Núcleo emitiu o PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 de 13 de julho de 2022 .

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

Conforme PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2019 de 05 de maio de 2022 (fls. 51 a 55) e PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 de 13 de julho de 2022 (fls. 150 a 152).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 1, 5 e 6 do teor conclusivo do PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1809/2022 de 12 de agosto de 2022 (fls. 201 a 203), foi solicitado por este Núcleo:

- Documento médico contendo avaliação médica referente à possibilidade de uso pela Autora de Dapagliflozina, medicamento fornecido pelo SUS, conforme PCDT da 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 (Gliclazida);
- Laudo médico relatando acerca da gravidade/risco da doença pulmonar da Autora e 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 previstas no PCDT da DPOC.

2. Por conseguinte, foi apensado aos autos processuais novo documento médico (fl. 271), no qual foi relatado que a Autora fez uso de Metformina de ação prolongada (Glifage® XR), Dapagliflozina (Forxiga®) e Orlistate, sem controle adequado do DM2 e da obesidade. Foi então iniciado tratamento com as insulinas Regular e NPH, porém a Suplicante evoluiu sem controle adequado do diabetes, bem como com piora da obesidade.

3. À folha 270 foi acostado o mesmo laudo médico já apensado às folhas 68 e 217, referente ao tratamento de DPOC realizado pela Autora, para o qual este Núcleo emitiu o PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 1515/2022 de 13 de julho de 2022.

4. Neste sentido, em conformidade com os documentos médicos acostados às folhas 270 e 271, cabe esclarecer que:

- A Autora já fez uso dos medicamento Dapagliflozina, medicamento fornecido pelo SUS, conforme critérios definidos no PCDT da DM2, além de ter feito uso de Metformina de ação prolongada (Glifage® XR), Orlistate e das insulinas Regular e NPH, sem controle adequado do DM2 e da obesidade. Assim, os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da DM2 não configuram alternativa terapêutica para a Requerente;



- Tendo em vista que foi anexado à folha 270 o mesmo laudo médico já acostado às folhas 68 e 217, referente ao tratamento de DPOC realizado pela Autora, **este Núcleo continua impossibilitado de avaliar acerca do uso do pleito Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Anoro® Ellipta®) frente aos medicamentos atualmente disponibilizados no SUS, com base nas diretrizes previstas no PCDT da DPOC**, tendo em vista que este laudo não relata sobre a gravidade/risco da doença pulmonar da Autora, nem sobre o uso prévio e/ou refratariedade dos fármacos padronizados para o manejo da DPOC.

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.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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