



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0856/2022**

Rio de Janeiro, 05 de maio 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<sup>®</sup>) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o documento médico da Clínica José Alexandre (fls. 22/23), datado de 27 de abril de 2022 pela médica , onde relata que a Autora com quadro de **Diabetes mellitus tipo 2** e **Obesidade grau III**. Já em uso de medicação fornecida pelo SUS, sem apresentar bom controle do Diabetes. Foi iniciado insulina e a paciente apresentou aumento significativo do peso e não apresentou melhora no controle do diabetes. Foi iniciado **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity<sup>®</sup>) com melhora clínica importante, melhora do controle metabólico, bem como perda de peso.

2. De acordo com o documento (fls.25/26) em impresso próprio da médica , datado de 13 de abril de 2022, a Autora, 66 anos, com passado de tabagismo, portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC), necessita fazer uso contínuo de broncodilatador **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>).

### **II- ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.



5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Diabetes Mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados<sup>1</sup>.
2. O DM2 é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>1</sup>.
3. 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>2</sup> A obesidade mórbida é a situação em que o

<sup>1</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em 05 mai. 2022.

<sup>2</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: 05 mai. 2022



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<sup>2</sup>.

4. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e **enfisema pulmonar**, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dulaglutida** (Trulicity<sup>®</sup>) é indicado para uso adulto acima de 18 anos. Indicado em monoterapia, como um adjuvante à dieta e ao exercício, para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 quando a metformina está contraindicada ou é considerada inadequada por intolerância; É indicado em terapia de associação, juntamente com dieta e exercício, quando não há um controle glicêmico adequado. Pode ser combinado aos seguintes medicamentos redutores de glicose: metformina, metformina e sulfonilureia, metformina e tiazolidinediona e também com insulina prandial, com ou sem metformina<sup>4</sup>.

2. O medicamento **Umeclidínio + Vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) é uma combinação entre um antagonista muscarínico de longa duração (anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e **enfisema**<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity<sup>®</sup>) e **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) **possuem indicação em bula** ao quadro clínico da Autora, Diabetes mellitus tipo II e DPOC, respectivamente.

2. A **Dulaglutida 1,5mg/0,5mL** (Trulicity<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

<sup>3</sup> Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013, retificada em 14 de junho de 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-pulmonar-obs-cronica-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento dulaglutida (Trulicity<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351243091201487/?nomeProduto=trulicity>. Acesso em: 05 mai. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Umeclidínio + Vilanterol (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351584073201315/?nomeProduto=Anoro%20Ellipta>>. Acesso em: 05 mai. 2022.



3. O **Umeclidínio + Vilanterol** foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves**, conforme Portaria SCTIE N.º 66, de 28 de dezembro de 2020. Os **critérios de acesso** ao medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença pulmonar obstrutiva crônica<sup>1</sup>, publicado pelo Ministério da saúde.**

4. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **05/2022**, constatou-se que **Umeclidínio + Vilanterol** foi integrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), porém ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.

5. No momento, para o tratamento da **DPOC**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado, bem como **não há informações** no documento médico (fl.26) sobre os **tratamentos prévios** realizados pela Autora.

7. Considerando o exposto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico da DPOC.**

8. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no momento, a Autora poderá estar **solicitando seu cadastro no CEAF**, comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Para o tratamento do **Diabetes mellitus tipo II**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica os seguintes medicamentos: Glibenclamida 5mg, Metformina 500mg e Metformina 850mg, Insulinas NPH e Regular. O acesso aos medicamentos ocorre por meio do comparecimento à unidade básica de saúde com receituários atualizados.



10. De acordo com o documento médico a Autora **já está em uso** dos medicamentos fornecidos pelo SUS, sem apresentar bom controle do Diabetes. Contudo, não foram informados quais os medicamentos.
11. Acrescenta-se que para o tratamento da Obesidade foi elaborado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Sobrepeso e Obesidade em Adultos<sup>6</sup>. No referido protocolo **não há previsão da utilização de medicamentos** no tratamento da Obesidade.
12. Ressalta-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
13. Por fim, quanto à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls 13/14, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID:50825259

**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

---

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113\\_PCDT\\_Sobrepeso\\_e\\_Obesidade\\_em\\_Adultos\\_29\\_10\\_2020\\_Final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20201113_PCDT_Sobrepeso_e_Obesidade_em_Adultos_29_10_2020_Final.pdf)>. Acesso em: 02 mai 2022.