Secretaria de Saúde



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2202/2022

Rio de Janeiro, 16 de setembro de 2022.

Processo	n^{o}	0103298-68.2021.8.19.000	1
ajuizado p	or].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos Empagliflozina 50mg (Jardiance®), Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrilix®SR), Cabergolina 0,5mg (Cabertrix®) e Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus®).

<u>I – RELATÓRIO</u>

- 1. Acostado às folhas 75 a 78, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1077/2021 emitido em 01 de junho de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete o Autor **adenoma de hipófise** —, e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos pleiteados **Empagliflozina 50mg** (Jardiance®), **Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrilix®SR), **Cabergolina 0,5mg** (Cabertrix®) e **Undecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas observações por este Núcleo.
- Anexado folhas 177 180. **PARECER** às a encontra-se TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1962/2021 emitido em 10 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos ao quadro clínico que acomete o Autor - macroadenoma de hipófise com secreção de prolactina elevada, hipogonadismo, hipertensão arterial e diabetes mellitus -, e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos pleiteados Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrilix®SR), Cabergolina 0,5mg (Cabertrix®) e Undecilato de Testosterona 250mg/mL (Hormus®) e à disponibilização da Empagliflozina **50mg** (Jardiance[®]) pelo SUS. Foi recomendada emissão de novo documento médico esclarecendo o tipo de diabetes *mellitus* que acomete o Autor para que este Núcleo possa inferir com segurança em relação à indicação do medicamento Empagliflozina 25mg (Jardiance[®]), bem como que o médico avaliasse as trocas terapêuticas sugeridas: Hidroclorotiazida 25mg, Furosemida 40mg ou Espironolactona 25mg (ofertados pelo SUS) frente ao Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrilix[®] SR).
- Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foram anexados aos autos do processo os documentos médicos em impresso próprio (fls. 217 e 241 a 242) emitidos, respectivamente, 27 de setembro de 2021 e 29 de abril em de ☐. Conforme estes documentos, foi reiterado o quadro clínico apresentado pelo Autor e acrescentado que este apresenta quadro de diabetes mellitus tipo II. Além de ter sido autorizada a substituição do medicamento pleiteado Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada (Natrilix® SR) por Hidroclorotiazida 25mg (ofertado pelo SUS). Consta prescrição dos seguintes medicamentos para o tratamento do Requerente: Empagliflozina 50mg (Jardiance®) (1 comprimido por dia), Hidroclorotiazida 25mg (1 comprimido por dia), Cabergolina 0,5mg (Cabertrix® ou Dostinex®) (1 comprimido segunda e quinta-feira) e **Ûndecilato de Testosterona 250mg/mL** (Hormus®) (1 ampola de 2 em 2 meses).

Secretaria de Saúde



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1077/2021, de 01 de junho de 2021 (fls. 75 a 78).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1962/2021 emitido em 10 de setembro de 2021 (fls. 177 a 180), segue:

1. O diabetes mellitus tipo 2 (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 adequado¹.

III – CONCLUSÃO

- 1. Conforme os itens 4, 5 e 9 a 11 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1962/2021 emitido em 10 de setembro de 2021 (fls. 177 a 180), foi recomendada a emissão de novo documento médico esclarecendo o tipo de diabetes *mellitus* que acomete o Autor para que este Núcleo pudesse inferir com segurança em relação à indicação do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), bem como que o médico avaliasse as trocas terapêuticas sugeridas: <u>Hidroclorotiazida 25mg</u>, <u>Furosemida 40mg ou Espironolactona 25mg</u> (ofertados pelo SUS) frente ao **Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrilix® SR).
- 2. Nesse sentido, foram acostados às folhas 217 e 241 a 242 novos documentos, nos quais o médico assistente relatou que o Autor apresenta quadro de **diabetes** *mellitus* **tipo II** (**DM2**) e autorizou a substituição do medicamento pleiteado **Indapamida 1,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrilix[®] SR) por <u>Hidroclorotiazida 25mg</u> (ofertado pelo SUS).
- 3. Tendo em vista que o médico assistente autorizou o uso pelo Autor do medicamento <u>Hidroclorotiazida 25mg</u>, cabe reiterar que para ter acesso a este diurético, o Demandante deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
- 4. Quanto ao pleito **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), elucida-se que tal medicamento **está indicado** para o tratamento do **DM2**, quadro clínico do Autor. Contudo, <u>não integra</u> nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf>. Acesso em: 16 set. 2022.

Secretaria de Saúde



Subsecretaria Jurídica Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 5. Acrescenta-se para o tratamento da **DM2**, são disponibilizados pelo SUS, no âmbito da Atenção Básica do município do Rio de Janeiro, os hipoglicemiantes orais Cloridrato de Metformina de liberação imediata (comprimidos de 850mg), Glibenclamida (comprimido 5mg) e Gliclazida de liberação prolongada (comprimido de 30mg).
- 6. Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **DM2**, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade do medicamento **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®) frente àqueles preconizados no SUS.
- 7. Sendo assim, <u>sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade das substituições</u>, e caso seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados, para ter acesso, o Autor deverá comparecer à uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre a dispensação.

É o parecer.

Ao 3º 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