



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1786/2022

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Processo n.º 0315818-76.2021.8.19.0001
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** (Trulicity®), **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash®), **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 47 a 53 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da autora – diabetes mellitus tipo 2 e asma; e quanto à indicação e fornecimento dos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®); e quanto ao fornecimento dos medicamentos **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral** (Vonau Flash®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®), **Sinvastatina 20mg** (Unak®), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive®).

2. Acostado às folhas 98 a 102 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 0138/2022 emitido em 1º de fevereiro de 2022 no qual foram abordadas as novas patologias informadas para a Autora (dislipidemia, hipotireoidismo, hipertensão arterial sistêmica e obesidade), bem como a indicação dos pleitos **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®) e **Sinvastatina 20mg** (Unak®).

3. Em seguida foram apensados novos documentos médicos às folhas 196 e 197:

- Laudo médico em impresso próprio de , emitido em 30 de março de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de Asma não especificada (CID-10: J45.9) em tratamento com o medicamento **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®), em uso regular, clinicamente estável. Além disso, foi informado que o uso do medicamento padronizado no SUS, Formoterol + Budesonida, não faz parte da conduta terapêutica do profissional.
- Laudo médico da Cardiolife Clínica Cardiológica, emitido em 14 de abril de 2022 por informou que a Autora apresenta hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus e dislipidemia, com indicação de uso de **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (Natrlix SR®) e **Sinvastatina 20mg** (Vaslip®). Além disso, informou que a Requerente não apresentou



resposta ao medicamento padronizado no SUS Hidroclorotiazida.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2867/2021 emitido em 16 de dezembro de 2021 (fls. 47-53) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0138/2022 emitido em 1° de fevereiro de 2022 (fls. 98 a 102).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, em relação à indicação dos medicamentos **Dulaglutida 1,5mg** (Trulicity®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®), **Levotiroxina 25mcg** (Puran T4®), **Losartana 50mg**, **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (NatriliX SR®) e **Sinvastatina 20mg** (Unak®) reitera-se o informado nos Pareceres Técnicos anteriormente elaborados (fls. 47-53/98-102), de que os referidos medicamentos estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora.

2. Destaca-se que nos documentos médicos novos acostados ao processo (fls. 196 a 197) não há prescrição dos medicamentos Ondansetrona 8mg comprimido de desintegração oral (Vonau Flash®), **Fluoxetina 20mg** e **Lubrificante ocular** (Optive®); sendo assim, este núcleo entende que os referidos medicamentos não fazem mais parte do plano terapêutico da Autora.

3. Em resposta ao Parecer Técnico n° 0138/2022 (fls. 98 a 102), os médicos assistentes da Autora, em novo laudo (fls. 196 e 197), não autorizaram a troca dos medicamentos **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®) e **Indapamida 2,5mg comprimido revestido de liberação prolongada** (NatriliX SR®) por aqueles padronizados no SUS.

4. Cumpre destacar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS não avaliou o medicamento **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®) para o tratamento da Asma.

5. Desde que apresentem exigências legalmente impostas pelo Decreto n° 7.646/2011, qualquer pessoa física ou jurídica, seja paciente, profissional de saúde, sociedade de especialidade ou empresa (produtora ou não da tecnologia em saúde), pode solicitar à Conitec a análise para incorporação do medicamento no SUS.

6. Segundo documento médico à folha 196, o médico assistente relata que o medicamento Formoterol + Budesonida, padronizado no SUS, não faz parte da sua conduta terapêutica há cerca de três anos.

7. Apesar de reconhecer a autonomia prescritiva do médico, deve-se ressaltar que em qualquer sistema de saúde, em especial o de financiamento inteiramente público e de



cobertura universal, como o SUS, a incorporação de tecnologias segue, para a sua avaliação, premissas básicas, relacionadas com as suas evidências científicas e custos.

8. Conforme informado anteriormente, há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da condição clínica da Autora (atualizado em agosto/2021), documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

9. Portanto, tendo em vista que há diretrizes terapêuticas no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora e a *negativa médica* **não** está baseada em ausência de resposta, intolerância e/ou efeitos adversos ao tratamento padronizado, este Núcleo entende que não foram esgotadas todas as terapias disponibilizadas no SUS que justifique o uso de **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Elipta®).

10. Por fim, vale dizer que permanecem as informações prestadas em pareceres técnicos anteriormente elaborados com relação ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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