



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0679/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0049488-78.2021.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial Fazendário** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ranibizumabe 10mg/mL**, **Insulina NPH**, **Insulina Asparte** (NovoRapid®), **Semaglutida 0,25mg/1,5mL sistema de aplicação** (Ozempic®), **Semaglutida 0,5mg/1,5mL sistema de aplicação** (Ozempic®), **Semaglutida 1,0mg/3mL sistema de aplicação** (Ozempic®), **Ondansetrona 8mg** (Enavo ODT®), **Metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **Gatifloxacino 0,3% + acetato de prednisolona 1%** (Zypred®) ou **Moxifloxacino 5mg/mL + Fosfato Dissódico de Dexametasona 1mg/mL** (Vigadexa®) e **Colecalciferol (vitamina D3) 2000UI** (Doss®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 79 a 86, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2838/2021, emitido em 14 de dezembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (retinopatia diabética com edema macular, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, doença arterial coronariana e obesidade), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (fls. 167/168 e 171/172), emitido em 24 de março de 2022 por , no qual foi informado, adicionalmente, que a Autora já fez uso de diversos medicamentos para a estabilização glicêmica, porém sem sucesso e, atualmente, faz uso de **Semaglutida 0,25mg/1,5mL sistema de aplicação** (Ozempic®), o qual tem se mostrado promissor em reduzir a variabilidade glicêmica aliado a perda ponderal, além de **Insulina Asparte** (NovoRapid®), pela sua maior eficácia em reduzir glicemias pós-prandiais e a fim de reduzir o risco de hipoglicemia.

3. A seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10) foi informada: **E10.3 - Diabetes mellitus insulino-dependente - com complicações oftálmicas e H36.0 – Retinopatia diabética.**

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2838/2021, emitido em 14 de dezembro de 2021 (fls. 79 a 86).

III – CONCLUSÃO



1. Levando-se em conta as informações prestadas em teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2838/2021 (fls. 79 a 86) e o novo laudo médico apensado aos autos (fls. 167/168 e 171/172), este Núcleo esclarece que:

- Permanece a ausência de informações acerca do quadro clínico da Autora que permita a este Núcleo inferir sobre a indicação do pleito **Colecalciferol (vitamina D3) 2000UI** (Doss[®]);
- Ainda não há informações clínicas suficientes para avaliar a indicação de uso S.O.S do medicamento **Ondansetrona** (Enavo ODT[®]). Além disso, não há provas de que o referido medicamento ainda se faz necessário.
- Com relação ao pleito **Insulina Asparte** (NovoRapid[®]) não está claro se a Autora já fez uso da Insulina Regular, padronizada no SUS, tampouco se o seu uso foi acompanhado de efeitos colaterais/adversos intoleráveis.

2. Com relação ao pleito **Semaglutida sistema de aplicação** (Ozempic[®]), cumpre informar que, embora tenha sido registrado na Anvisa para o tratamento do Diabetes Mellitus tipo 2¹, um estudo randomizado duplo-cego mostrou que os participantes com sobrepeso e obesidade que usaram este medicamento perderam em média 12% a mais de seu peso corporal em comparação com o placebo².

3. Além disso, embora esse medicamento ainda não tenha sido avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo do diabetes mellitus tipo 2 e/ou Obesidade, outra agência internacional de avaliação de tecnologias – *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) – recomendou o uso para o tratamento de pacientes adultos com obesidade com IMC de pelo menos 35kg/m² e excepcionalmente 30-34kg/m²³.

4. Contudo, cumpre ressaltar que nem as diretrizes de tratamento do **DM2**, nem as de tratamento de **Obesidade**, publicadas pelo Ministério da Saúde, incluíram o medicamento **Semaglutida sistema de aplicação** (Ozempic[®]) em seus esquemas terapêuticos.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial Fazendário 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Bula do medicamento Semaglutida sistema de aplicação (Ozempic[®]) por NovoNordiskS/A. Disponível em: < https://www.novonordisk.com.br/content/dam/nncorp/br/pt/pdfs/bulas/patient/Ozempic_1-5mL_0-25mg_0-5mg_Bula_Paciente.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2022.

² ClinicalTrials.gov. STEP 1: Research Study Investigating How Well Semaglutide Workes in People Suffering From Overweight or Obesity. Disponível em: < <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03548935>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

³ *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). NICE recommends new drug for people living with obesity. Disponível em: < <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-recommends-new-drug-for-people-living-with-obesity>>. Acesso em: 08 abr. 2022.