



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0670/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo nº 5017477-10.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic<sup>®</sup>), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup> ou Trezor<sup>®</sup>), **Acetato de Racealfatocferol 400mg** (Vita E<sup>®</sup>); e **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera<sup>®</sup> cal).

### I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 11\_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022, emitido em 29 de abril de 2022; Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 17 de maio de 2022, Evento 29\_PARECER1, págs. 1 e 2, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2022, emitido em 03 de junho de 2022; e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0153/2022, emitido em 21 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**diabetes mellitus tipo 2, lipodistrofia, fibrose hepática, esteatose Hepática, osteopenia e dislipidemia**), e quanto a indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Semaglutida 1,34mg/mL** (Ozempic<sup>®</sup>), **Cloridrato de Pioglitazona 30mg** (Stanglit<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Plenance<sup>®</sup> ou Trezor<sup>®</sup>), **Acetato de Racealfatocferol 400mg** (Vita E<sup>®</sup>); e **Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U** (Addera<sup>®</sup> cal).

2. Após a emissão dos pareceres e despacho supramencionados, foi acostado ao processo laudo médico (Evento 29\_LAUDO2, pág. 1), emitido em 05 de julho de 2022, pela endocrinologista  em impresso próprio, a Autora encontra-se em uso dos medicamentos não apenas para controle do **diabetes**, mas também para controle de **esteato hepatite não alcoólica (NASH)** e **fibrose hepática**. Já se encontra em uso de Metformina, porém não se aplica ao caso o uso de Insulina NPH Humana/Regular Humana, Glibenclamida e/ou Gliclazida, pois esses medicamentos apesar de serem para o controle do diabetes, não ofertam benefício para controle da fibrose hepática.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022, emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11\_PARECER1, págs. 1 a 7) e PARECER



TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 17 de maio de 2022 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 4).

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022, emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11\_PARECER1, págs. 1 a 7) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 17 de maio de 2022 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 4), tem-se:

2. A **esteato-hepatite não alcoólica** (EHNA) ou Non-alcoholic steatohepatitis (**NASH**) consiste em esteatose e inflamação lobular hepática, em indivíduos não alcoolistas. Ocorre associada à obesidade, hiperlipidemia, diabetes mellitus, sexo feminino, medicamentos e ‘bypass’ jejunoileal. Recentemente, a sobrecarga de ferro, secundária a mutações no gene HFE da hemocromatose hereditária, também vem sendo evidenciada nos pacientes com EHNA do sexo masculino, não obesos e não diabéticos<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Anexado aos autos encontra-se o Evento 11\_PARECER1, págs. 1 a 7, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022, emitido em 29 de abril de 2022; Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 4, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022, emitido em 17 de maio de 2022, Evento 29\_PARECER1, págs. 1 e 2, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0506/2022, emitido em 03 de junho de 2022; e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0153/2022, emitido em 21 de junho de 2022.

2. Foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 29\_LAUDO2, pág. 1). No referido documento médico, a médica assistente relata que “...encontra-se em uso dos medicamentos não apenas para controle do **diabetes**, mas também para controle de **esteato hepatite não alcoólica (NASH) e fibrose hepática**. Já se encontra em uso de Metformina, porém não se aplica ao caso o uso de Insulina NPH Humana/Regular Humana, Glibenclamida e/ou Gliclazida, pois esses medicamentos apesar de serem para o controle do diabetes, não ofertam benefício para controle da fibrose hepática”.

3. Em atendimento ao questionamento do despacho Judicial *sobre a possibilidade de fornecimento do tratamento pelo SUS, no caso narrado na inicial, ou então alternativa terapêutica fornecida pelo poder público*. Informa-se que, de acordo com o documento médico supracitado, a Autora já está em uso de Metformina e quanto aos demais medicamentos apesar da indicação em bula para o controle do diabetes *não ofertam benefício para controle da fibrose hepática*. Assim, entende-se que **não foi autorizado o uso pela Autora dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento do diabetes**.

4. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022, emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11\_PARECER1, págs. 1 a 7), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022,

<sup>1</sup>DEGUTI, Marta Mitiko. Esteato-hepatite não alcoólica: avaliação clínica, laboratorial, histopatológica e pesquisa de mutações do gene HFE. 2000. Dissertação (Mestrado em Gastroenterologia Clínica) - Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2000. Disponível em: <<http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5147/tde-19012006-110855/>>. Acesso em: 12 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

emitido em 17 de maio de 2022 (Evento 20\_PARECER1, págs. 1 a 4), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0506/2022, emitido em 03 de junho de 2022; e o DESPACHO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0153/2022, emitido em 21 de junho de 2022.

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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