



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1423/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0001212-09.2021.8.19.0069,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]), **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 a 42 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 5.000UI** (Inpruv D[®]), **Omeprazol 20mg**, **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]), **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Pregabalina** (Insit[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]) e **Levotiroxina Sódica 75mcg**. Acrescenta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Para elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os laudos médicos padrões para pleito judicial de medicamentos (fls. 170 a 173) datados de 14 de fevereiro de 2022 e os receituários do Instituto de Dermatologia e Nutrologia (fls. 177 a 178) datados de 10 de fevereiro de 2022; todos emitidos por . De acordo com esses documentos, foi ratificado que a Autora é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32) em atividade inflamatória, **fibromialgia** (CID-10: M79.7) e **hipertensão arterial sistêmica**. Consta prescrição médica do uso contínuo dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]), **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]). Foi participado pela médica assistente que a Autora “*precisa fazer uso dos medicamentos prescritos, não podendo ser substituídos por genéricos devido redução da eficácia para esta paciente*”.

II- ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42).

DO PLEITO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42), seguem:

2. O **Ezetimiba + Sinvastatina** (Zetsim[®]) diminui os níveis sanguíneos de colesterol total, colesterol LDL e triglicérides. Além disso, este medicamento aumenta os níveis de colesterol HDL (“bom” colesterol). É indicado para redução do risco de eventos cardiovasculares (morte cardiovascular, infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, hospitalização por angina instável ou necessidade de revascularização) em pacientes com doença cardíaca coronária; para redução do risco de eventos vasculares maiores (infarto do miocárdio não fatal ou morte cardiovascular, acidente vascular cerebral ou qualquer procedimento de revascularização) em pacientes com doença renal crônica; no tratamento da hipercolesterolemia primária; e no tratamento da hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo)¹.

3. **Esomeprazol** (Ésio[®]) um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica; em pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE): tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com AINE, cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco; para tratamento da úlcera duodenal associada a *Helicobacter pylori*; no tratamento para Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado; em condições patológicas hipersecretoras, incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática; para manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico².

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 1, 7 e 8 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42), foram feitas as seguintes observações por este Núcleo:

- Em relação à indicação dos pleitos **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 5.000UI** (Inpruv D[®]), **Omeprazol 20mg** e **Levotiroxina Sódica 75mcg** (Puran[®] T4), foi sugerido por este Núcleo emissão de

¹ Bula do medicamento Ezetimiba + Sinvastatina (Zetsim[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100290215>>. Acesso em 04 jul. 2022.

² Bula do medicamento Esomeprazol (Ésio[®]) por EUROFARMA LABORATÓRIOS SA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100431217>>Acesso em: 04 jul. 2022.



novo laudo médico que esclarecesse a necessidade de uso pela Autora destes medicamentos tendo em vista que nos documentos médicos acostados às folhas 23 a 26 não havia informações acerca de patologia ou comorbidade que permitisse uma inferência, com segurança, acerca da indicação dos referidos fármacos.

- No que tange aos pleitos prescritos e indicados **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), sugeriu-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora de alternativas padronizadas no SUS aos referidos pleitos.

2. Neste sentido, foram acostados novos documentos médicos ao processo (fls. 170 a 173 e 177 a 178), nos quais foi ratificado que a Autora é portadora de **lúpus eritematoso sistêmico** (CID-10: M32) em atividade inflamatória, **fibromialgia** (CID-10: M79.7) e **hipertensão arterial sistêmica**. Tendo sido prescrito o uso contínuo dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]), **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]).

3. Assim, reitera-se que os medicamentos pleiteados **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Demandante.

4. No que diz respeito ao medicamento **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]) ao medicamento pleiteado, informa-se que **permanece ausente a justificativa para o uso deste medicamento no tratamento do Requerente**.

5. Acrescenta-se que os pleitos **Colecalciferol (vitamina D) 5.000UI** (Inpruv D[®]) e **Levotiroxina Sódica 75mcg** (Puran[®] T4) tiveram suas concentrações alteradas para **50.000UI** e **62,5mcg** (Puran[®] T4), respectivamente. E o medicamento **Omeprazol 20mg** foi substituído pelo pleito **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]).

6. Desta forma, cabe informar que **não há informações nos documentos médicos anexados aos autos processuais para o uso dos medicamentos ora pleiteados - Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]) e **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) -, **bem como ao medicamento incluído Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **no tratamento da Requerente**.

7. Adita-se que nos novos documentos médicos acostados aos autos processuais **não houve avaliação médica quanto ao uso pela Autora de alternativas padronizadas no SUS aos pleitos Prednisolona 5mg** (Predsim[®]), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]) e **Valsartana 80mg** (Bravan[®]).

8. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]), **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,



Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Hidroxicloroquina 400mg é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento do **lúpus eritematoso sistêmico (LES)**.

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que a Autora continua **não cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**.

10. Assim, reitera-se que caso a Autora perfaça os critérios estabelecidos para a dispensação do medicamento **Hidroxicloroquina 400mg**, para obter este medicamento, esta deverá **solicitar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio; Tel.: (22) 2645-5593, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *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.*

11. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

12. Acrescenta-se ainda, em relação ao relato médico de que a Autora “*precisa fazer uso dos medicamentos prescritos, não podendo ser substituídos por genéricos devido redução da eficácia para esta paciente*” que segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993 atualizada pela Lei Federal nº 14.133, de 1º de abril de 2021, que institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, **os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição dos insumos, e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.**

13. Vale lembrar que o medicamento genérico é aquele que contém o(s) mesmo(s) princípio(s) ativo(s), na mesma dose e forma farmacêutica, é administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica do medicamento de referência, apresentando eficácia e segurança equivalentes à do medicamento de referência e podendo, com este, ser intercambiável³. Entretanto, aceita-se que a **formulação** e o processo de fabricação **não sejam idênticos**, o que geralmente ocorre devido aos diferentes

³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos Genéricos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/geneticos>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



equipamentos e fornecedores de matérias-primas empregados por distintos fabricantes, desde que essas diferenças não comprometam a bioequivalência entre os produtos⁴.

14. Tanto os profissionais de saúde quanto os usuários de medicamentos podem notificar à ANVISA – através do endereço eletrônico [<http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>] – qualquer suspeita de inefetividade terapêutica (perda do efeito terapêutico do fármaco) e eventos adversos causados por desvios de qualidade de medicamentos, os quais serão avaliados pelos técnicos da área de Farmacovigilância da referida agência, a qual poderá gerar medidas sanitárias destinadas a reduzir ou eliminar possíveis danos ao paciente⁵.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande 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

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

⁴ STORPIRTIS, S. et al. A Equivalência farmacêutica no contexto da intercambialidade entre medicamentos genéricos e de referência: bases técnicas e científicas. Infarma v.16, nº 9-10, 2004. Disponível em:

<https://www.intecq.com.br/files/artigos/aspectos_importantes_da_equivalencia_farmaceutica.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2022.

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). VIGIMED. Disponível em:

<<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/notificacoes/vigimed>>. Acesso em: 04 jul. 2022.