



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2022

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2022.

Processo nº 0030132-63.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Sotalol “80mg”**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 78 a 84 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022, emitido em 17 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**arritmia, hipertensão pulmonar e disfunção sistólica**) e à indicação dos medicamentos pleiteados **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), bem como a solicitação da complementação do quadro clínico do Autor que justifique a indicação dos medicamentos **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®) e o esclarecimento acerca da concentração do pleito **Sotalol “80mg”**.

2. Após a emissão dos pareceres supracitados foram acostados novos documentos médicos (fls. 102 e 103), emitidos pelo médico em 03 de setembro de 2022, informando que o Autor apresenta cardiopatia estrutural avançada com disfunção ventricular grave além de arritmia cardíaca e cardiopatia dilatada. Doença cardíaca em estado irreversível. Sendo indicado o uso dos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Sotalol “80mg”**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®).

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84).

2. A **Cardiopatía** pode ser definida como qualquer doença que atinja o coração e sistema sanguíneo, sendo as mais comuns e principais causas de morte a angina *pectoris*, infarto agudo do miocárdio, acidente vascular cerebral, aterosclerose e hipertensão arterial¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 1 e 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84), foram feitas as seguintes observações por este Núcleo:

- A descrição do quadro clínico apresentado pelo Autor não fornecia embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos medicamentos pleiteados **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Sotalol**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®).
- Esclarecimento acerca da concentração do medicamento pleiteado **Sotalol “80mg”**, cuja concentração prescrita não foi encontrada no banco de dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

2. Neste sentido, foi acostado novo documento médico aos autos processuais (fls. 102 e 103), no qual reiterou-se que o Autor apresenta disfunção ventricular, arritmia cardíaca, foi acrescentado o diagnóstico de **cardiopatía dilatada** e indicado o uso dos medicamentos **Espironolactona 25mg** (Aldactone®), **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Sotalol “80mg”**, **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®).

¹ Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Cadernos de saúde bucal da SES SP, 2004. Disponível em: <http://www.prefeitura.sp.gov.br/cidade/secretarias/upload/saude/arquivos/saudebucal/Prot_Necessidades_Especiais.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.



3. Assim, em conformidade com o novo documento médico acostado aos autos processuais (fls. 102 e 103), informa-se que os medicamentos **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza[®] XR ou Vastarel[®]), **Atorvastatina 40mg** e **Sotalol possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.
4. Acerca dos medicamentos **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]), **Formoterol 12mcg** (Fluir[®]), **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP[®]), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]), reitera-se que permanece ausente a justificativa clínica para utilização dos referidos medicamentos no tratamento do Autor.
5. Referente a dose prescrita do medicamento **Sotalol na concentração de 80mg**, visto que as concentrações registradas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) são 120mg e 160mg. Em novo documento médico foi prescrito Sotalol 80mg de 12 em 12 horas, dessa forma o médico assistente manteve a dose prescrita.
6. Cumpre informar que entre os betabloqueadores disponibilizados Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, estão o Atenolol 50mg, Carvedilol nas concentrações 3,125mg, 12,5mg e 25mg e Propranolol 40mg que podem configurar alternativa ao medicamento pleiteado **Sotalol**. Caso o médico assistente autorize o uso dos fármacos padronizados, acrescenta-se que para ter acesso a esses o Autor ou representante legal deste deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto à disponibilização.
7. Reitera-se que o medicamento **Atorvastatina 20mg** (ao Autor foi prescrito *Atorvastatina 40mg*) é disponibilizado pela SES/RJ, através do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), atendendo, também, ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as patologias citadas em documentos médicos, arritmia, hipertensão pulmonar, disfunção sistólica e cardiomiopatia, **não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**
8. As demais informações referentes à disponibilização no âmbito do SUS, registro junto a ANVISA e outras julgadas importantes já foram devidamente abordadas no Parecer anterior.

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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