



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1768/2023

Rio de Janeiro, 09 de agosto de 2023.

Processo nº 0800500-48.2023.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **nebivolol 5mg** (Neblock®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **pantoprazol 40mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao index 47991549 pág. 1 a 8, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0342/2023, elaborado em 03 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2 e angina crônica**; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **nebivolol 5mg** (Neblock®), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **pantoprazol 40mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron MR®), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®).

2. Em seguida, novo laudo médico foi apensado (Num. 61693202 - Pág. 2), emitido em receituário próprio, datado de 12 de maio de 2023 pelo médico . Consta que o Autor é portador de **doença coronariana grave** em tratamento clínico medicamentoso, apresentando **dislipidemia mista** (aumento de colesterol e triglicerídeos), **gastropatia erosiva com refluxo gástrico** e **labirintite**. Sendo justificado o uso das associações medicamentosas **pantoprazol 40mg**, **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg**, **betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®).

3. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I25 – doença isquêmica crônica do coração**, **E78.2 – Hiperlipidemia mista**; **H83 - Outros transtornos do ouvido interno**; **K29 - Gastrite e duodenite**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO



1. Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0342/2023, elaborado em 03 de março de 2023 (Num. 47991549 - pág. 1 a 8).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0342/2023, elaborado em 03 de março de 2023 (Num. 47991549 - pág. 1 a 8).

2. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave¹.

3. A **gastrite** é uma inflamação da mucosa do intestino. Pode ser gastrite aguda, surgindo de repente, ou gastrite crônica, que demora para ser tratada e evolui aos poucos. Ela também pode ser chamada de gastrite enantematososa. A gastrite geralmente causa dor e azia, além de uma forte sensação de queimação. Existem diferentes tipos de gastrite, relacionados às causas da gastrite. A gastrite nervosa acontece geralmente após a pessoa passar por longos períodos de estresse e ansiedade, que aumentam a quantidade de produção de suco gástrico e podem acabar destruindo parte da mucosa do estômago, o que causa a gastrite. Existe também a gastrite causada por uma infecção da bactéria *H.pylori*, que também enfraquece a mucosa intestinal, causando os sintomas de gastrite².

4. A **Labirintite** resulta mais comumente de um processo infeccioso e, menos comumente, de um processo inflamatório da orelha interna, mas pode estar associada a trauma do osso temporal, hemorragia ou tumor. Essa inflamação (independentemente da etiologia) interrompe a transmissão de informações sensoriais do ouvido para o cérebro³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0342/2023, elaborado em 03 de março de 2023 (Num. 47991549 - pág. 6), no item 2, este Núcleo, solicitou ao médico assistente a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos fármacos **ciprofibrato 100mg** (Lipless®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass® Eze), **pantoprazol 40mg**, **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e **betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine®) no tratamento do Autor.

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Num. 61693202 - Pág. 2), no qual consta que o Autor, é portador de doença coronariana grave em

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 09 ago. 2023.

² Gastrite por Rede D'or São Luiz. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/gastrite>>. Acesso em: 09 ago. 2023.

³ Taxak P, Ram C. Labyrinthitis and Labyrinthitis Ossificans - A case report and review of the literature. J Radiol Case Rep. 2020 May 31;14(5):1-6. doi: 10.3941/jrcr.v14i5.3706. PMID: 33082921; PMCID: PMC7536013. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33082921/>. Acesso em: 09 ago. 2023.



tratamento clínico medicamentoso, apresentando dislipidemia mista (aumento de colesterol e triglicerídeos), gastropatia erosiva com refluxo gástrico e labirintite.

3. Diante ao exposto, cabe informar que os medicamento **ciprofibrato 100mg** (Lipless[®]), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass[®] Eze), **pantoprazol 40mg** e **betaistina 48mg comprimido de liberação prolongada** (Betadine[®]) **estão indicados** no tratamento do quadro clínico descrito para o Autor.

4. Com relação ao medicamento **rivaroxabana 20mg** (Xarelto[®]) permanece ausente informações sobre as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco.

5. Referente as recomendações sugeridas por esse Núcleo sobre as alternativas medicamentosas fornecidas no SUS, não foram mencionadas no novo laudo médico. Assim, permanece a sugestão acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS.

6. Outras informações relevante foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0342/2023(Num. 47991549 - pág. 1 a 8).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02