



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1829/2023.

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo n° 0801708-04.2022.8.19.0058,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **cilostazol 100mg**, **rosuvastatina cálcica 20mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **maleato de enalapril 10 mg**, **ezetimiba 10mg**, **amitriptilina 25mg**, **pantoprazol 20mg**, **pregabalina 75mg** e **dipirona** (Novalgina 1g®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Num. 44383477 - Pág. 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0168/2023, emitido em 02 de fevereiro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (quadro de **síndrome isquêmica de membros inferiores (MMII) com dor refratária e aneurisma de septo interatrial**), à indicação de uso e ao fornecimento no SUS dos medicamentos aqui pleiteados, bem como a sugestão de substituições por medicamentos padronizados no âmbito do SUS e o questionamento quanto a indicação do pleito **maleato de enalapril 10 mg**.

2. Posteriormente, novo laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho foi apensado (Num. 67306022 - Págs. 1 e 3), não datado, emitido pelo médico , nos quais foram acrescentadas as condições clínicas **hipertensão arterial essencial e dislipidemia**. Foi autorizada substituição de **rosuvastatina 10mg** por **atorvastatina 40mg**, **dipirona 1g** por **dipirona 500mg** – 2 comprimidos ao dia, **pantoprazol 20mg** por **omeprazol 20mg**. Quanto ao pleito **pregabalina**, reiterou-se a indicação, considerando a superioridade em relação a alternativa gabapentina para o quadro clínico apresentado pela Requerente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0168/2023, emitido em 02 de fevereiro de 2023 (Num. 44383477 - Pág. 1 a 8).

DA PATOLOGIA

1. Em complementação ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0168/2023, emitido em 02 de fevereiro de 2023 (Num. 44383477 - Pág. 1 a 8).

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial².

3. 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 grave³.

DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0168/2023, emitido em 02 de fevereiro de 2023 (Num. 44383477 - Pág. 1 a 8).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0168/2023, este Núcleo solicitou avaliação/informação médica sobre os seguintes aspectos:

1.1. Necessidade de descrição de quadro clínico completo da Requerente que justifique clinicamente o uso do medicamento pleiteado **maleato de enalapril 10 mg**.

1.2. Necessidade de avaliação médica acerca da possibilidade de substituição dos pleitos por aqueles padronizados no SUS, a saber:

- ✓ Omeprazol 20mg frente ao **pantoprazol 20mg** prescrito;
- ✓ Dipirona 500mg frente à **dipirona 1g** (Novalgina 1g[®]) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).
- ✓ Atorvastatina 10/20mg frente à **rosuvastatina 10mg** prescrita;
- ✓ Gabapentina 300/400mg frente à **Pregabalina 75mg** (Lyrica[®]).

2. Em seqüência, novo documento médico foi anexado (Num. 67306022 - Págs. 1 e 3), sobre o qual este Núcleo pontua o seguinte:

2.1. Foram acrescentadas as patologias dislipidemia e **hipertensão arterial essencial**. Dessa forma, o pleito **maleato de enalapril 10 mg** está indicado para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 16 ago 2023.

² BRASIL. Portal Brasil. Doença cardíaca hipertensiva. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 16 ago. 2023.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. 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: 16 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2.2. A alternativas atorvastatina, dipirona e omeprazol, padronizadas no âmbito do SUS, **foram autorizadas pelo médico assistente.**

2.3. A substituição da **pregabalina 75mg** (Lyrica®) pela alternativa Gabapentina 300/400mg, foi considerada inviável pelo médico assistente. **Visto que o pleito foi considerado clinicamente superior à alternativa padronizada.** Dessa forma, o medicamento gabapentina, padronizado no âmbito do SUS, não configura uma alternativa para o quadro apresentado pela Autora.

3. Concluindo, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0168/2023, emitido em 02 de fevereiro de 2023 (Num. 44383477 - Pág. 1 a 8) no que diz respeito ao acesso aos referidos medicamentos:

- ✓ **maleato de enalapril 10 mg, omeprazol 20mg e dipirona 500mg - Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Saquarema, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- ✓ **Atorvastatina 20mg** - a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão, Cabo Frio, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. Nesse caso, **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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