



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5076/2024

Rio de Janeiro, 05 de dezembro de 2024.

Processo nº 0807220-38.2024.8.19.0206,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 84 anos de idade, portadora de **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus insulínica independente**, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **dislipidemia** e **insuficiência cardíaca**, solicitando à inicial (Num. 111141270 - Pág. 2) os medicamentos **levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4[®]), **fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm[®]), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]), **losartana potássica 25mg**, **furosemida 40mg**, **espironolactona 25mg**, **bisoprolol 10mg** (Iccor[®]), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **insulina NPH**, **apixabana 2,5mg** (Xakilis[®]), **bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive[®]), **atorvastatina 40mg**, **alopurinol 300mg** e **citalopram 20mg**; e o insumo **fraldas geriátricas**.

Em análise dos autos, foi identificado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2697/2024 (Num. 131304427 - Págs. 1 a 11), emitido em 16 de julho de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora, à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos e insumo pleiteados. Além disso, foram feitas solicitações ao médico assistente, conforme consta no item 11 da Conclusão do referido parecer.

Após parecer supramencionado foi acostado aos autos novos laudos médicos, emitidos em 02 de setembro de 2024, no qual consta que a Autora, de 84 anos de idade, é portadora de **fibrilação atrial crônica** (necessita do uso de **apixabana** para evitar AVC), **galantamina 24mg** por **transtorno cognitivo maior**, **alopurinol** devido à **hiperuricemia** e **citalopram** devido quadro de **depressão associado**. Relatado que a **atorvastatina** deve ser usada na dose de **40mg** para que possa chegar ao alvo de paciente diabética de LDL < 70. E reiterada a necessidade de uso do **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) em decorrência da **DPOC**, além de ter aplicação mais fácil e efetiva. Consta nova prescrição de medicamentos de uso contínuo, dentre os quais: **bisoprolol 5mg** (Iccor[®]) – 1 comprimido à noite; **digoxina 0,125mg** – 1 comprimido pela manhã; **carboximaltose férrica 50mg/mL** (Ferrinject[®]) – 1 ampola em 100mL de SF0,9% e infundir em 30 minutos intravenoso a cada 3 meses (Num. 143808472 - Pág. 1; Num. 143808474 - Pág. 1).

Neste sentido, os medicamentos **alopurinol 300mg** e **citalopram 20mg** estão indicados conforme as respectivas bulas para o manejo das condições clínicas apresentadas pela Autora, sendo o **alopurinol** indicado para o tratamento de **hiperuricemia** e o **citalopram** para o manejo de **depressão**.

Embora o relatório médico descreva que a Autora apresenta **fibrilação atrial crônica** e necessite do uso de **apixabana** para evitar AVC, conforme bula do medicamento, a



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apixabana é indicada para a prevenção de AVC e embolia sistêmica em pacientes portadores de fibrilação atrial não valvular¹.

Diante do exposto, referente à indicação do pleito **apixabana 2,5mg** (Xakilis®), informa-se que os novos documentos médicos acostados aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrilação atrial, situação que pode apresentar origem valvar ou não-valvar**.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento apixabana, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo a origem de sua fibrilação atrial – valvar ou não-valvar**.

Como alternativa terapêutica ao pleito **apixabana**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

Como alternativa ao antidepressivo pleiteado (**citalopram**), o SUS disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, outras opções terapêuticas padronizadas, como os antidepressivos amitriptilina 25mg, nortriptilina 25mg, clomipramina 25mg, fluoxetina 20mg e imipramina 25mg, que podem ser considerados no manejo do quadro clínico da Autora.

Considerando a **existência de medicamentos padronizados no SUS** para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados frente àqueles preconizados no SUS.

O **bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive®) é indicado em bula para o tratamento de demência leve a moderada no contexto da Doença de Alzheimer². De acordo com documento médico, a Autora apresenta transtorno cognitivo maior. O termo "transtorno cognitivo maior" é um diagnóstico mais abrangente, que inclui diversos tipos de demência, como Alzheimer, demência vascular, demência por corpos de Lewy, entre outras³.

Portanto, se o quadro da requerente for relacionado especificamente à Doença de Alzheimer, a galantamina estaria indicada conforme a bula. Caso o transtorno cognitivo maior seja decorrente de outras causas não especificadas na bula, o uso da galantamina pode configurar *uso off-label*, ou seja, uma prescrição para fins não oficialmente aprovados, o que exige fundamentação científica adicional.

Para uma avaliação mais precisa, sugere-se a emissão de um laudo médico atualizado, detalhando o diagnóstico exato da Autora, incluindo a etiologia do transtorno cognitivo maior.

Quanto a avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão dos protocolos (dislipidemia e diabetes mellitus tipo 2) para o recebimento dos medicamentos atorvastatina (nas doses padronizadas) e dapagliflozina 10mg. Em consulta ao Sistema Nacional

¹ Bula do medicamento apixabana (Eliquis®) por Pfizer Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

² Bula do medicamento Bula do medicamento galantamina (Coglive®) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330181>>. Acesso em: 05 dez. 2024.

³ Pessoa, Rebeca et. Al. Da Demência ao Transtorno Neurocognitivo Maior: Aspectos Atuais / From Dementia to Major Neurocognitive Disorder: Current Aspects. VL - 6. JO - REVISTA CIÊNCIAS EM SAÚDE. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/312430677_Da_Demencia_ao_Transtorno_Neurocognitivo_Maior_Aspectos_Atuais_Fro_m_Dementia_to_Major_Neurocognitive_Disorder_Current_Aspects. Acesso: 05 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **ainda não realizou cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

Referentes às alternativas terapêuticas sugeridas por este Núcleo, conforme exposto no **Parecer nº 2697/2024**:

- A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza como alternativa o carvedilol nas apresentações de 12,5mg e 3,125mg (comprimido).
- Conforme o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), são disponibilizados no Componente especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (solução para inalação), tiotropio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (pó para inalação) e budesonida 200mcg (cápsula para inalação), além de formoterol + budesonida 6 + 200mcg e 12 + 400mcg (cápsula para inalação) e formoterol 12mcg (cápsula para inalação) frente ao medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

Em relato médico, foi enfatizada a necessidade do uso dos medicamentos **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) e **bisoprolol**, com ajuste da dose deste último de 10mg para 5mg. Entretanto, **não houve menção à contraindicação, uso prévio ou falha terapêutica** dos medicamentos disponibilizados pelo SUS como alternativas terapêuticas.

Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer nº 2697/2024 (Num. 131304427 - Págs. 1 a 11).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado 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