



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0270/2022

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0049880-18.2021.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy® MR), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®), **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®) e **Formoterol 12mcg** (Fluir®).

### I – RELATÓRIO

1. Às folhas 66 a 72 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021 emitido em 15 de dezembro de 2021, no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **insuficiência cardíaca, glaucoma, cardiopatia grave fase 4, diabetes, arritmia (fibrilação atrial)**; e à indicação e fornecimento dos medicamentos pleiteados; bem como a solicitação de esclarecimentos relativos as patologias associadas à indicação dos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®) e **Formoterol 12mcg** (Fluir®).

2. Após a emissão dos pareceres técnicos supracitados, foi acostado novo documento médico (fl. 119), emitido em 07 de fevereiro de 2022, pela médica , informando que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca, diabetes mellitus não-insulino-dependente (CID-10: E11), fibrilação atrial com baixa resposta ventricular, dislipidemia e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, Em uso de **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) – corrigindo para 15mg quando necessário, para anticoagulação devido à arritmia, **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®) e atorvastatina 10mg. Medicamentos que conferem melhor prognóstico ao quadro da Autora e não devem ser substituídos no momento.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021 emitido em 15 de dezembro de 2021 (fls. 66 a 72).

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021 emitido em 15 de dezembro de 2021 (fls. 66 a 72).



2. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>1</sup>.
3. O **Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme os itens 2, 3, 4, 5 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021 emitido em 15 de dezembro de 2021 (fls. 66 a 72) foram solicitados esclarecimentos sobre o quadro clínico completo da Autora, que justificasse o uso dos pleitos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®) e **Formoterol 12mcg** (Fluir®), e a possibilidade de substituição por alternativas padronizadas no âmbito do SUS.
2. Nesse sentido foi acostado ao processo novo documento médico à folha 119 em que o médico assistente presta novos esclarecimentos que foram utilizados para a complementação do Parecer Técnico anterior, conforme segue.
3. Quanto aos esclarecimentos solicitados nos itens 1 e 2 da conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021, referente a indicação dos pleitos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®) e **Rivaroxabana 10mg** (Xarelto®), informa-se no documento médico (fl. 119) permanecem ausentes as informações solicitadas, necessárias para uma inferência segura sobre a indicação dos referidos medicamentos.
4. Quanto aos medicamentos padronizados no âmbito do SUS e sugeridos como alternativas terapêuticas no item 7 da conclusão do Parecer anterior, informa-se que, de acordo com o documento médico (fl. 119), a médica assistente não autoriza substituição.
5. Considerando os esclarecimentos prestados em novo documento médico (fl. 119), os pleitos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Formoterol 12mcg** (Fluir®) estão indicados para as condições clínicas apresentadas pela Autora – DM2 e DPOC, respectivamente.

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA CONJUNTA Nº 19, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210623\\_Relatorio\\_PCDT\\_Doenca\\_Pulmonar\\_Obstrutiva\\_Cronica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210623_Relatorio_PCDT_Doenca_Pulmonar_Obstrutiva_Cronica.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2022.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2017-2018. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/profissionais/images/2017/diretrizes/diretrizes-sbd-2017-2018.pdf>>. Acesso em: 21 fev. 2022.



6. No momento, para o tratamento da DPOC a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

8. Frente ao exposto, para ter acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg**, a Autora deverá solicitar seu cadastro no CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde**, na Avenida São Gonçalo, 100 G2 – Boa Vista – São Gonçalo, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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.

9. Quanto à sugestão de substituição do pleito **Rosuvastatina 20mg** (Rosucor®) pela alternativa padronizada Atorvastatina, entende-se que **a médica assistente autoriza a substituição**, tendo em vista que consta prescrito em documento médico atual (fl. 119) o medicamento Atorvastatina 10mg. Nesse sentido, **ressalta-se que o acesso é via CEAF, conforme descrito no item 8 desta conclusão**.

10. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2843/2021 emitido em 15 de dezembro de 2021 (fls. 66 a 72).

**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.**

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat. 4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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