



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1385/2022

Rio de Janeiro, 30 de junho de 2022.

Processo nº 0003454-90.2022.8.19.0008,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Latanoprostá 0,05mg/mL** (Drenatan®), **Tartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan®), **Cloridrato de Dorzolamida 2%** (Dorzal® ou Ocupress®), **Lubrificante ocular** (Optive®), **Glimepirida 2mg** (Amaryl®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosuvas®) e **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®), e aos insumos **aparelho de medir glicose (G Tech Free Lite®)**, **tiras reagentes e agulhas BD® Ultra Fine**.

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 55 a 62 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0294/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **glaucoma severo e diabetes mellitus não insulino dependente (CID-10: E11)**, à disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Latanoprostá 0,05mg/mL** (Drenatan®), **Tartarato de Brimonidina 0,2% + Maleato de Timolol 0,5%** (Combigan®), **Cloridrato de Dorzolamida 2%** (Dorzal® ou Ocupress®), **Lubrificante ocular** (Optive®), **Glimepirida 2mg** (Amaryl®), **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosuvas®) e **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®), **aparelho de medir glicose (G Tech Free Lite®)**, **tiras reagentes e agulhas BD® Ultra Fine**.

2. Posteriormente foi apensado novo documento médico em impresso da UBS Onofre Aniceto de do Município de Belford Roxo (fl. 75) emitido em 12 de abril de 2022 pelo médico . Trata-se de Autora, 63 anos, portadora de **diabetes mellitus, glaucoma, esteatose hepática e retinopatia diabética**. Segundo relatório médico foi “*acometida de 03 AVCs (SIC)*”, necessitando de **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosuvas®) e **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®) para tratamento. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **E11 - Diabetes Mellitus não-insulino dependente; I10 - Hipertensão essencial (primária); G45 - Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0294/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022 (fls. 55-62).



## DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complementação do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0294/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022 (fls. 55-62).

2. A **Esteatose** é o acúmulo anormal de gordura em um órgão ou tecido. A **Esteatose hepática** caracteriza-se pelo acúmulo excessivo de gordura (lipídios) nas células do fígado denominadas hepatócitos. Essa pode permanecer estável por muitos anos e até regredir, se suas causas forem controladas. Se não o forem, a doença pode evoluir para a esteatoepatite. Nessa fase a esteatose se associa a inflamação e morte celular, fibrose (cicatrização) e tem maior potencial de progressão, ao longo dos anos, para cirrose e para o carcinoma hepatocelular (CHC) ou câncer de fígado. A **esteatose hepática** é classificada em dois grandes grupos: causada pelo consumo excessivo e crônico de bebidas alcoólicas; causada por outros fatores de risco e denominada **doença hepática gordurosa não alcoólica (DHGNA)**.<sup>1</sup>

3. A **retinopatia diabética (RD)** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao Diabetes Mellitus<sup>2</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. A RD está consistentemente associada a outras complicações do diabetes, e sua gravidade está ligada a um maior risco de desenvolvimento de complicações micro e macrovasculares. Fatores de risco identificados para RD: duração do diabetes, gestação, variabilidade glicêmica, doença renal crônica, hipertensão arterial sistêmica, hipoglicemia, mau controle glicêmico, dislipidemia, anemia, puberdade, melhora muito rápida do controle glicêmico em indivíduos cronicamente mal controlados, transtornos alimentares. O diagnóstico da RD aumenta a probabilidade de doença renal, acidente vascular cerebral e doença cardiovascular. A RD é classificada em retinopatia diabética não proliferativa (RDNP) e a proliferativa (RDP) em termos da ausência ou da presença de neovascularização de retina, respectivamente. A RD proliferativa (RDP) é forte preditora para doença arterial periférica, aumentando o risco de ulceração e amputação dos membros inferiores. Diagnóstico e tratamento precoces melhoram o prognóstico da RD, reduzindo o risco de dano visual irreversível. O atraso no diagnóstico e o surgimento das formas graves constituem a principal causa de perda visual evitável na população economicamente ativa<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0294/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022 (fls. 55-62).

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> Esteatose hepática. Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/e/esteatose-hepatica-1>>. Acesso em: 29 jun. 2022.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 29 jun. 2022.

<sup>3</sup> SBD Sociedade Brasileira de Diabetes. Manejo da retinopatia diabética. Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-da-retinopatia-diabetica>>. Acesso em: 29 jun. 2022.



1. De acordo com o teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0294/2022, emitido em 23 de fevereiro de 2022 (fls. 55-62), este Núcleo recomendou a emissão de laudo médico detalhando a condição clínica da Autora para viabilizar os esclarecimentos relativos à indicação dos pleitos **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Rosuvas®) e **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®).
2. Nesse sentido, com base no novo documento médico (fl. 75) informa-se que o medicamento **Rosuvastatina 20mg** está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.
3. Acerca do pleito **Mecobalamina 1000mcg** (Dozemast®), uma das indicações prevista em bula é deficiência de B12 ocasionada por condições (anemia perniciosa, ressecção ou bypass gástrico e pacientes que fazem uso de metformina<sup>4</sup>. Cabe ressaltar que apesar da Autora fazer uso de metformina (Glifage XR®), segundo folha 23, não foi relatado em documento médico a deficiência da vitamina B12. Dessa forma, permanece sem descrição de patologias e/ou comorbidades que forneçam embasamento clínico suficiente para a justificar o uso do referido medicamento no plano terapêutico da Autora.
4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS reitera-se o informado no parecer técnico n° 0294/2022 de que não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Acrescenta-se que em alternativa à **Rosuvastatina Cálcica 20mg**, encontram-se disponibilizados no SUS os medicamentos Sinvastatina 20mg e Atorvastatina 10mg e 20mg.
6. Para ter acesso ao medicamentos Sinvastatina 20mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste fármaco.
7. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta n° 8, de 30 de julho de 2019)<sup>5</sup>, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação n° 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017. Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) contempladas. Assim, as CIDs e patologias da Demandante, E11 - Diabetes Mellitus não-insulino-dependente; I10 - Hipertensão essencial (primária); G45 - Acidentes vasculares cerebrais isquêmicos transitórios e síndromes correlatas, esteatose hepática e retinopatia diabética, **não estão entre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do fármaco pleiteado de forma administrativa.**

<sup>4</sup> Bula do medicamento Mecobalamina (Dozemast®) por Marjan Indústria e Comércio Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101550248>>. Acesso em: 22 fev. 2022.

<sup>5</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta N° 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT\\_Dislipidemia.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 30 jun. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Acrescenta-se quanto aos questionamentos realizados sobre as alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS no teor conclusivo do parecer técnico nº 0294/2022 (fl. 61), em novo documento médico não houve menção da possibilidade de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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