



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0976/2023

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2023.

Processo nº 0000568-87.2020.8.19.0041,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **rivaroxabana 15mg** (xarelto®), **citalopram 20mg**, **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa®), **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®), **olodaterol 2,5mcg** (Striverdi Respimat®), **pantoprazol 20mg**, **levotiroxina 37,5mcg** (Puran T4®), **carvedilol 25mg**, **domperidona 10mg** (Peridal®), **cobamanida 1mg + ciproeptadina 4mg** (Cobavital®), **espirolactona 25mg** (Aldactone®) e **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2220/2020 (fls. 92 a 98) emitido em 26 de outubro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **flebite, depressão, aneurisma, dislipidemia, doença arterial coronariana e próteses vasculares**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **rivaroxabana 15mg** (xarelto®), **citalopram 20mg**, **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa®), **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®), **olodaterol 2,5mcg** (Striverdi Respimat®), **pantoprazol 20mg**, **levotiroxina 37,5mcg** (Puran T4®), **carvedilol 25mg**, **domperidona 10mg** (Peridal®), **cobamanida 1mg + ciproeptadina 4mg** (Cobavital®), **espirolactona 25mg** (Aldactone®) e **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto®).

2. Posteriormente, foram acostados novos documentos médicos (fls. 125 a 127) emitidos por [REDACTED] em 23 de novembro de 2020, em documento próprio, informando que a Autora, à época com 81 anos, apresenta **aneurisma de aorta toracoabdominal**, tratado inicialmente com implante de prótese em 2010, seguindo com manutenção terapêutica. Também apresenta quadro de **hipotireoidismo, cardiopatia isquêmica com disfunção ventricular moderada a grave, doença pulmonar obstrutiva crônica, depressão e Parkinson**. Foi recomendado o tratamento prescrito, devido à gravidade de suas doenças supracitadas e às inúmeras tentativas de controle e otimização com os medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde, sem sucesso. Para diminuir a mortalidade e estabilização do quadro, foi recomendada a terapêutica com **rivaroxabana 15mg** (xarelto®), **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa®), **levotiroxina 37,5mcg** (Puran T4®), **citalopram 20mg**, alprazolam 0,25mg, propatilnitrato 10mg (Sustrate®), **carvedilol 25mg**, **espirolactona 25mg** (Aldactone®), **sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg** (Entresto®), **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®) e **olodaterol 2,5mcg** (Striverdi Respimat®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **I71.0 - Aneurisma dissecante da aorta [qualquer**



porção]; **I25.5 – Miocardiopatia isquêmica; J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada; F32.0 – Episódio depressivo leve; E03.0 – Hipotireoidismo congênito com bócio difuso; G20.0 - Doença de Parkinson.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2220/2020 emitido em 26 de outubro de 2020 (fls. 92 a 98).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2220/2020 emitido em 26 de outubro de 2020 (fls. 92 a 98).

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

3. Do ponto de vista patológico, a **Doença de Parkinson (DP)** é uma doença degenerativa cujas alterações motoras decorrem principalmente da morte de neurônios dopaminérgicos da substância *nigra*. Suas principais manifestações motoras incluem tremor de repouso, bradicinesia, rigidez com roda dentada e anormalidades posturais. A presença de processo degenerativo além do sistema nigroestriatal pode explicar uma série de sintomas e sinais não motores, tais como alterações do olfato, distúrbios do sono, hipotensão postural, constipação, mudanças emocionais, depressão, ansiedade, sintomas psicóticos, prejuízos cognitivos e demência, entre outros. O objetivo inicial do tratamento deve ser a redução da progressão dos sintomas. Uma vez que o tratamento sintomático seja requerido, os medicamentos devem produzir melhora funcional com um mínimo de efeitos adversos e sem indução do aparecimento de complicações futuras².

4. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado

¹ 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/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 16 maio 2023.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 31 de outubro de 2017 – aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Doença de Parkinson. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Doena_de_Parkinson_2017.pdf>. Acesso em: 16 maio 2023.



hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas³.

5. A **cardiopatía isquêmica** ou doença isquêmica do coração, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em atendimento à Intimação Eletrônica Judicial 1 (fl. 189), cabe esclarecer que após análise do referido processo, constatou-se que o documento médico mais recente (fls. 125 a 127) foi emitido em 23 de novembro de 2020 e, **devido ao lapso temporal, pode não mais perfazer a realidade da Requerente**. Entretanto, seguem as seguintes considerações:

2. No parágrafo 3, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 2220/2020 emitido em 26 de outubro de 2020 (fls. 92 a 98) foi solicitada a emissão de documento médico atualizado descrevendo as demais patologias, sintomas associados e/ou comorbidades relacionadas ao uso de **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa[®]), **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat[®]), **olodaterol 2,5mcg** (Striverdi Respimat[®]), **pantoprazol 20mg**, **levotiroxina 37,5mcg** (Puran T4[®]), **Domperidona 10mg** (Peridal[®]), **cobamanida 1mg + ciproptadina 4mg** (Cobavital[®]) e **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) no tratamento da Autora.

3. Nesse sentido, foram acostados documentos médicos (fls. 125 a 127), emitidos em 23/11/2020, informando que a Autora apresenta **cardiopatía isquêmica com disfunção ventricular moderada a grave, doença pulmonar obstrutiva crônica, depressão e Parkinson**.

4. Sendo assim, informa-se que:

- **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa[®]), **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat[®]), **olodaterol 2,5mcg** (Striverdi Respimat[®]), **levotiroxina 37,5mg** (Puran T4[®]) - **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Requerente.
- **pantoprazol 20mg**, **domperidona 10mg** (Peridal[®]) e **cobamanida 1mg + ciproptadina 4mg** (Cobavital[®]) - **não estão prescritos no documento médico (fls. 125 a 127)**. Dessa forma, caso ainda faça parte do plano terapêutico da Autora, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado, legível, datado e assinado, informando as condições clínicas apresentadas pela Autora e que justificam o uso dos referidos medicamentos.

³NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf>. Acesso em 16 maio 2023.

⁴SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemicas-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 16 maio 2023.



- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) – permanece ausente a justificativa clínica para indicação do pleito.
5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, reitera-se que:
- **levodopa 100mg + benserazida 25mg** (Prolopa[®]) está descrito na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME/Paraty), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Requerente deverá comparecer a uma unidade básica de saúde próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter os esclarecimentos acerca da disponibilização.
 - **levotiroxina 37,5mcg** (Puran T4[®]) **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, **atualiza-se que:**
- 6.1) **sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg** (Entresto[®]) foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com **classe funcional NYHA II** e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE < 35%), **idade menor ou igual a 75 anos** e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁵. Apesar da ausência de informações quanto ao quadro clínico que justifique a indicação do pleito à Autora, informa-se que a **Requerente não preenche o critério de inclusão do PCDT referente a idade máxima de acesso.**
- 6.2) **brometo de tiotrópio 2,5mcg** e **olodaterol 2,5mcg** foram contemplados pelo PCDT da DPOC, Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19 - 16/11/2021, porém na apresentação associada (brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol). Conforme informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg solução para inalação já estão sendo aceitos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, para as CIDs: J44.0, J44.1 e J44.8.
7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
8. Diante do exposto, sugere-se à **médica assistente que avalie a possibilidade de uso do medicamento descrito no item 6.2.**
9. Caso a médica assistente autorize e estando a Autora dentro dos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC, a Autora ou sua representante legal deverá comparecendo à Fusar - Praça General Osório, 37 – Centro/Angra dos Reis - (24) 3368-7300, portando os seguintes documentos: 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

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf >. Acesso em: 16 maio 2023.



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.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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