



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0474/2020

Rio de Janeiro, 12 de junho de 2020.

Processo nº 5026482-27.2020.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok®), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®), **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran T4®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Processo (Evento12_PARECER1_págs. 1 a 8), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0436/2020, de 18 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, cardiomiopatia e hipotireoidismo**, e à indicação e disponibilização dos medicamentos **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok®), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®), **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina®), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran T4®).

2. Após a emissão do parecer supramencionado foram acostados ao Processo novos documentos médicos da Clínica Gastrocordis (Evento17_LAUDO2_pág. 1 e Evento17 LAUDO3_pág. 1), emitidos em 28 de maio de 2020 pela médica nos quais foi relatado que a Autora, 37 anos, apresenta **hipertensão arterial sistêmica severa/ estágio III** de longa data, **diabetes mellitus** e **hipotireoidismo**, com lesão de órgão alvo documentada: **hipertrofia concêntrica de ventrículo esquerdo**. Foi exaustivamente investigada quanto a possível etiologia secundária de hipertensão arterial, mas a propedêutica não evidenciou qualquer causa de hipertensão secundária. Em 2018 apresentou dor torácica recorrente, estratificada com cineangiocoronariografia que mostrou artérias coronárias livres de obstruções. Necessita de múltiplas classes de anti-hipertensivos para manter controle adequado da **hipertensão arterial**. No momento da consulta estava ansiosa, com pressão arterial 150 x 90 mmHg, e foi dobrada a dose de **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®). No que diz respeito aos anti-hipertensivos, já foram tentados outros betabloqueadores (atenolol, carvedilol), que não se mostraram eficazes no controle da pressão arterial ou da frequência cardíaca. Anlodipino também já foi utilizado, mas a Autora evoluiu com edema importante de membros inferiores, o que impossibilitou o uso apesar da boa resposta anti-hipertensiva na época. A médica assistente está tentando substituir rosuvastatina por sinvastatina: solicitou novo exame para ser colhido posteriormente para avaliação dos triglicérides, visto que a rosuvastatina atua nesta fração dos lipídios e a sinvastatina não. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), I42.8 – Outras cardiomiopatias, E11 – Diabetes mellitus não insulino dependente, E03 – Outros hipotireoidismos**. Desta forma, foram prescritos:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Olmesartana medoxomila 40mg (Benicar®)
01 comprimido pela manhã;
- Hidroclorotiazida 25mg
01 comprimido pela manhã;
- **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo®)
01 comprimido pela manhã e 01 à noite;
- **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok®)
01 comprimido duas vezes ao dia;
- **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina®)
01 comprimido de 8/8h;
- **Cloridrato de Hidralazina 25mg** (Apresolina®)
02 comprimidos de 8/8h;
- **Sinvastatina 20mg**
01 comprimido do dia;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®)
01 comprimido no almoço;
- **Metformina 500mg**
01 comprimido após almoço e jantar;
- **Levotiroxina Sódica 100mcg** (Puran T4®)
01 comprimido em jejum;
- **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4®)
01 comprimido em jejum;
- Amitriptilina 25mg (Amytril®)
01 comprimido à noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0436/2020, de 18 de maio de 2020 (Evento12_PARECER1_págs. 1 a 8).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0436/2020, de 18 de maio de 2020 (Evento12_PARECER1_págs. 1 a 8):

1. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, enzima importante da biossíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para reduzir os níveis elevados



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de colesterol total e triglicérides, e em pacientes sob alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana¹.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hipotireoidismo e cardiopatia**, tendo previamente pleiteado os medicamentos **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®]), **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok[®]), **Cloridrato de Clonidina 0,200mg** (Atensina[®]), **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina[®]), **Rosuvastatina 10mg**, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran T4[®]).

2. Destaca-se que o medicamento pleiteado à inicial **Rosuvastatina 10mg** foi substituído pela médica assistente por Sinvastatina 20mg, contudo foi relatado que um novo exame será colhido posteriormente para avaliação dos triglicerídeos, conforme descrito nos novos documentos médicos acostados ao Processo (Evento17_LAUDO2_pág. 1 e Evento17_LAUDO3_pág. 1).

3. Diante do exposto, cumpre elucidar que **Sinvastatina 20mg possui indicação clínica, prevista em bula** aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **diabetes mellitus, hipertensão arterial sistêmica e cardiopatia** (Evento17_LAUDO2_pág. 1 e Evento17_LAUDO3_pág. 1).

4. Quanto à disponibilização através do SUS, **Sinvastatina 20mg encontra-se padronizado** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso a este medicamento, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado.

5. Em relação às sugestões de substituição de medicamentos apresentadas à médica assistente no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2020, de 18 de maio de 2020 (Evento12_PARECER1_págs. 1 a 8), foi descrito em documento médico (Evento17_LAUDO2_pág. 1 e Evento17_LAUDO3_pág. 1):

5.1. **Besilato de Levanlodipino 5mg** (Novanlo[®])

Não deve ser substituído - Autora já utilizou Anlodipino, porém “... *evoluiu com edema importante de membros inferiores o que impossibilitou manter seu uso apesar da boa resposta anti-hipertensiva naquela época...*”;

5.2. **Succinato de Metoprolol 50mg** (Selozok[®])

Não deve ser substituído – Autora já fez uso de outros beta-bloqueadores (atenolol, carvedilol), porém estes “... *não mostraram-se eficazes nem no controle da pressão arterial e da frequência cardíaca...*”;

5.3. **Cloridrato de Hidralazina 50mg** (Apresolina[®])

Substituído pela apresentação de 25mg, conforme sugerido;

¹ Bula do medicamento Sinvastatina por EMS S/A. Disponível em: <
<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510282480012/?substancia=8291>>. Acesso em: 12 jun. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5.4. **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR)

Substituído pelo Cloridrato de Metformina 500mg (comprimido de liberação simples), conforme sugerido;

5.5. **Levotiroxina Sódica 125mcg** (Puran T4®)

Substituído pelas apresentações de 100mcg e 25mcg, conforme sugerido.

6. Considerando o exposto no item acima, para obter informações relativas ao acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica cujo uso foi autorizado pela médica assistente em substituição aos pleitos Cloridrato de Hidralazina 50mg (Apresolina®), Cloridrato de Metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) e Levotiroxina Sódica 125mcg (Puran T4®), a saber: **Cloridrato de Hidralazina 25mg, Cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação comum e Levotiroxina sódica comprimidos de 100mcg e 25mcg**, a Autora deverá proceder conforme descrito no item 4 desta Conclusão.

7. Demais informações encontram-se descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0436/2020, de 18 de maio de 2020 (Evento12_PARECER1_págs. 1 a 8).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF RJ 11517
ID. 4216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02