



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS – FEDERAL Nº 1130/2021.

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2021.

Processo nº 5003705-96.2021.4.02.5106, ajuizado
por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Losartana Potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Furosemida 40mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg**, **Insulina NPH** e **Insulina Regular**; e aos insumos **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas e seringa descartável para insulina**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 9 e Evento 28_PARECER1_Páginas 1 a 3, encontram-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0964/2021, emitido em 30 de setembro de 2021 e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2021, emitido em 28 de outubro de 2021, respectivamente, por este Núcleo, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete ao Autor, à indicação dos medicamentos **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Losartana Potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Furosemida 40mg** e **Cloridrato de Metformina 500mg** e quanto à disponibilização dos pleitos **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **Carvedilol 25mg**, **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]), **Losartana Potássica 50mg**, **Besilato de Anlodipino 5mg**, **Clortalidona 25mg**, **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Furosemida 40mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg**, **Insulina NPH** e **Insulina Regular**; e aos insumos **tiras (fitas) reagentes de medida de glicemia capilar, lancetas e seringa descartável para insulina**.

2. No teor conclusivo de ambos Pareceres Técnicos, este Núcleo apontou a necessidade de envio de novo documento médico com elucidações indispensáveis para a elaboração de um Parecer Complementar.

3. Nesse sentido, acostado em Evento 35_INF2_Páginas 1 e 2, encontra-se o documento médico da Faculdade de Medicina de Petrópolis – UNIFASE, emitido em 12 de novembro de 2021, pelo médico [REDACTED] informando que o Autor apresenta **diabetes mellitus tipo 2**, insulino-dependente e **fibrilação atrial** de etiologia **não-valvar**. O Autor também é **hipertenso** com **doença coronariana grave** (história de angioplastia coronariana e cirurgia de vascularização do miocárdio), **obeso** e com **insuficiência cardíaca** com fração de ejeção reduzida. Faz uso de **Rosuvastatina + Ezetimiba** para controle de fator de risco da doença coronariana (**dislipidemia**) e **Diosmina + Hesperidina** para tratamento da **insuficiência venosa crônica**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0964/2021 de 30 de setembro de 2021 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2021, de 28 de outubro de 2021 (Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 9 e Evento 28 PARECER1 Páginas 1 a 3).

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0964/2021 de 30 de setembro de 2021 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1066/2021, de 28 de outubro de 2021 (Evento 12 PARECER1 Páginas 1 a 9 e Evento 28 PARECER1 Páginas 1 a 3), tem-se:

1. O **diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM baseia-se em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional¹.

2. O **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 adequado².

¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A **HAS** é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define **HAS** considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

4. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome classicamente conceituada como uma incapacidade do coração em manter o débito cardíaco necessário a uma perfusão tissular adequada. Entre as principais patologias por ela responsáveis estão as valvopatias, a hipertensão arterial sistêmica, a miocardiopatia isquêmica, as miocardites e as pericardites. A disfunção sistólica e diastólica são, habitualmente, as causas das alterações hemodinâmicas e sintomas da insuficiência cardíaca. O comprometimento sistólico do ventrículo esquerdo é responsável pela maioria dos casos de falência crônica do coração e pode ser diagnosticado ecocardiograficamente pela fração de ejeção ventricular esquerda igual ou inferior a 0,40. A disfunção diastólica é caracterizada por sintomas de insuficiência cardíaca com a fração de ejeção preservada (habitualmente $> 0,45$)³.

5. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo⁴.

6. **Insuficiência venosa** é definida como uma anormalidade do funcionamento do sistema venoso causada por uma incompetência valvular, associada ou não à obstrução do fluxo venoso. Pode afetar o sistema venoso superficial, o sistema venoso profundo ou ambos. Além disso, a disfunção venosa pode ser resultado de um distúrbio congênito ou pode ser adquirida. É uma doença comum na prática clínica, e suas complicações, principalmente a úlcera de estase venosa, causam morbidade significativa. A ulceração afeta a produtividade no trabalho, gerando aposentadorias por invalidez, além de restringir as atividades da vida diária e de lazer. Para muitos pacientes, a doença venosa significa dor, perda de mobilidade funcional e piora da qualidade de vida⁵.

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2021.

³ LOPES, A.C.; LIBERATORI FILHO, A.W. Tratamento da insuficiência cardíaca. Aspectos atuais. Rev. Assoc. Med. Bras. vol.44 n.2 São Paulo Apr./June 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/ramb/v44n2/1982.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁴ Dislipidemia. ANVISA – outubro 2011. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁵ FRANÇA, L. H. G.; TAVARES, V. Insuficiência venosa crônica. Uma atualização. Disponível em: <<http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=358731&indexSearch=ID>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0964/2021 de 30 de setembro de 2021 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1066/2021, de 28 de outubro de 2021 (Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 9 e Evento 28_PARECER1_Páginas 1 a 3).

III – CONCLUSÃO

1. Com base no novo documento médico enviado para análise deste Núcleo (Evento 35_INF2_Páginas 1 e 2), informa-se que os medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Daflon[®]) e **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) apresentam indicação prevista em bula^{6,7} para o tratamento do quando apresentado pelo Autor – **insuficiência venosa** e redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com **fibrilação atrial não valvar**.
2. Cumpre-se informar que os pleiteados **Rosuvastatina 10mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]) e **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) estão indicados em bula^{8,9} no tratamento da **dislipidemia** e do **diabetes mellitus tipo 2** como terapia adjuvante à dieta e exercícios físicos.
3. Destaca-se que não há menção de que o Requerente esteja em dieta associada a exercícios físicos.
4. Ademais, reiteram-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0964/2021 de 30 de setembro de 2021 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 1066/2021, de 28 de outubro de 2021 (Evento 12_PARECER1_Páginas 1 a 9 e Evento 28_PARECER1_Páginas 1 a 3) quanto aos medicamentos pleiteados.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047

ID. 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

⁶ Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon[®]) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁷ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁸ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351210929201544/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

⁹ Bula do medicamento Empagliflozina + Linagliptina (Glyxambi[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351005280201592/?nomeProduto=glyxambi>>. Acesso em: 17 nov. 2021.

