



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0409/2022

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 5017477-10.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®), Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®), Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance® ou Trezor®), Acetato de Racealfatocoferol 400mg (Vita E®) e Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera® cal).

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos processuais (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 7) encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022 emitido em 29 de abril de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (diabetes mellitus tipo 2, lipodistrofia e fibrose hepática grau avançado), e quanto à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®), Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®), Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance® ou Trezor®), Acetato de Racealfatocoferol 400mg (Vita E®) e Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera® cal). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do parecer técnico supramencionado, foi acostado aos autos processuais (Evento 16, RECEIT2, Página 1) documento médico em impresso próprio emitido em 05 de maio de 2022 pela endocrinologista

De acordo com este laudo, a Autora, 60 anos, se encontra em uso do suplemento alimentar Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera® cal) para o tratamento de osteopenia; e em uso de Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance® ou Trezor®) para o tratamento de dislipidemia (com aumento do LDL) e esteatose hepática. Ademais, foram prescritos à Autora os medicamentos Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic®), Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit®) e Metformina comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR) para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2 associada a fibrose hepática.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022 emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 7).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022 emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 7), segue:
2. A osteopenia ou baixa massa óssea é uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se entre 1 a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem¹. A osteopenia é a diminuição de massa óssea, causada pela perda de cálcio, podendo ter, como consequência, a osteoporose².
3. A dislipidemia é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (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 baixo³.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o item 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022 emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 7), foi informado por este Núcleo que a descrição do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, relatadas em documentos médicos (Evento 1_LAUDO6, pág. 1; Evento1_DCL7, pág. 1; e Evento 1_RECEIT8, pág. 1), não fornecia embasamento clínico suficiente para a justificativa de uso dos pleitos Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance[®] ou Trezor[®]), Acetato de Racealfatocoferol 400mg (Vita E[®]) e Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera[®] cai) no plano terapêutico da Suplicante, conforme as indicações previstas em bula. Tendo sido sugerida a emissão de novo laudo médico descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes pleitos no tratamento da Autora.
2. Assim, foi emitido novo documento médico (Evento 16, RECEIT2, Página 1), no qual foi reiterado que a Suplicante apresenta diabetes mellitus tipo 2 associada à fibrose hepática e acrescentado que a Autora apresenta osteopenia e dislipidemia. Tendo sido prescritos os medicamentos Semaglutida 1,34mg/mL (Ozempic[®]), Cloridrato de Pioglitazona 30mg (Stanglit[®]), Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance[®] ou Trezor[®]), Acetato de Racealfatocoferol

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

² PINHEIRO, C.J.B. et al. Osteopenia: um aviso silencioso às mulheres do século XXI. Revista de Educação Física, vol. 140, p. 43-51, 2008. Disponível em: <<https://revistadeducacaofisica.emnuvens.com.br/revista/article/download/327/356/1202>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

³ 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: 16 de maio de 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

400mg (Vita E[®]) e Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera[®]cal).

3. Nesse sentido, os medicamentos pleiteados Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance[®] ou Trezor[®]), Acetato de Raccalfatocoferol 400mg (Vita E[®]) e Cálcio Citrato Malato, Vitamina D, Vitamina K2 e Magnésio 2000U (Addera[®]cal) possuem indicação, que consta em bula^{4,5,6}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora descrito no novo documento médico acostado aos autos processuais (Evento 16, RECEIT2, Página 1).

4. Contudo, cabe reiterar que estes medicamentos não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que que em alternativa à Rosuvastatina Cálcica 10mg (Plenance[®] ou Trezor[®]), encontram-se disponibilizados no SUS os medicamentos Sinvastatina 20mg e Atorvastatina 10mg e 20mg.

6. Sendo assim, sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.

7. Para ter acesso aos 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.

8. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAR, 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 nº 8, de 30 de julho de 2019)⁷, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

9. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAR, comparecendo ao RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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*

⁴ Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Plenance[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁵ Bula do medicamento Acetato de Raccalfatocoferol (Vita E[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=plenance>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁶ Informações sobre a associação Cálcio + Vitamina D 2.000UI + Vitamina K + Magnésio (Addera Cal). Disponível em: Lida.

<<https://www.mantecorpfarmasa.com.br/produtos/todos>>. Acesso em: 16 de maio de 2022.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 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>. Acesso em: 16 de maio de 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

10. Por fim, reiteram as demais informações prestadas nos itens 1 a 2 e 4 a 13 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0354/2022 emitido em 29 de abril de 2022 (Evento 11_PARECER1, Páginas 1 a 7).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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