



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0811/2022

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2022.

Processo nº 5002988-32.2022.4.02.5112,
ajuizado por
neste ato representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]), **Metformina 500mg**, **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Gabapentina 300mg**, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), e quanto ao insumo **fralda geriátrica**.

I – RELATÓRIO

1. Apensando ao Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 10, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0762/2022, emitido em 03 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**incontinência urinária, acidente vascular cerebral (AVC), demência vascular, fibrilação atrial (FA), flutter atrial, Hipertensão essencial e diabetes mellitus tipo 2**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Metformina 500mg**, **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Gabapentina 300mg**, **Gliclazida 30mg** comprimido de liberação prolongada (Azukon[®] MR), e insumo **fralda geriátrica**; e quanto a disponibilização dos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) e **Gabapentina 300mg**, no âmbito do SUS,

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Universidade de Nova Iguaçu (Evento 15_LAUDO2, págs. 1 a 3), preenchido em 10 de agosto de 2022, pelo o Autor, 66 anos, com diagnóstico de **sequelas de infarto cerebral**, quadro clínico grave. Em uso contínuo de **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]) – 1 comprimido ao dia e **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) – 1 comprimido ao dia. Foi mencionado que o Autor não se adaptou aos medicamentos disponibilizados pela rede pública, devido a efeitos colaterais causados pelos mesmos, ou maior risco de intercorrências. Com o uso de Sinvastatina apresentou mialgia. Os anticoagulantes disponibilizados pela rede pública causam maior risco de sangramento. O medicamento **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) é o mais adequado aos fatores de risco de mesmo. Já está adaptado aos medicamentos comerciais prescritos, a substituição pelos genéricos aumenta o risco de efeitos colaterais. Os medicamentos prescritos previnem um novo episódio de AVC, que poderia causar a morte do paciente. Foi mencionada a Classificação Internacionais de Doenças (CID-10): **I69.3 – Sequelas de infarto cerebral**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0762/2022, emitido em 03 de agosto de 2022 (Evento 8_PARECER1, págs. 1 a 10).



III – CONCLUSÃO

1. Resgata-se que o Parecer Técnico nº 0762/2022, realizou apontamentos nos itens 4 a 6 do teor conclusivo, para não inferir quanto à indicação dos pleitos **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]), **Gabapentina 300mg** e **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) e sugeriu emissão/envio de novos documentos médicos. No item 12 apresentou alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, aos medicamentos **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR) e **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]).
2. Nesse sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 15_LAUDO2, págs. 1 a 3), onde consta que o Autor “... *com diagnóstico de sequelas de infarto cerebral. Em uso contínuo de **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]). Não se adaptou aos medicamentos disponibilizados pela rede pública, devido a efeitos colaterais causados pelos mesmos, ou maior risco de intercorrências. Com o uso de Sinvastatina apresentou mialgia. Os anticoagulantes disponibilizados pela rede pública causam maior risco de sangramento. O medicamento **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) é o mais adequado aos fatores de risco de mesmo. Já está adaptado aos medicamentos comerciais prescritos, a substituição pelos genéricos aumenta o risco de efeitos colaterais*”.
3. Assim, informa-se que, embora novas informações tenham sido apresentadas, quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xafac[®]) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Plenance[®]) **permanece a ausência de elucidações sobre o quadro clínico completo do Autor**. Quanto ao medicamento **Gabapentina 300mg**, também não se encontra prescrito no novo documento médico anexado aos autos.
4. Em relação as alternativas terapêuticas fornecidas pelo SUS, o médico assistente relata que o Autor “...*Já está adaptado aos medicamentos comerciais prescritos, a substituição pelos genéricos aumenta o risco de efeitos colaterais. (...)os anticoagulantes disponibilizados pela rede pública causam maior risco de sangramento*”. Deste modo, entende-se, que **não foi autorizado** o uso pelo Autor dos medicamentos disponibilizados pelo SUS: Cloridrato de Metformina 500mg (comprimido simples) e Varfarina 5mg (comprimido).
5. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0762/2022.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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