



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1079/2022

Rio de Janeiro, 06 de agosto de 2022.

Processo nº 5005831-97.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]), **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]), **Espironolactona 25mg**, **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD[®]) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]).

I – RELATÓRIO

1. Apensando aos autos Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**cardiomiopatia dilatada, acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio, angina pectoris, aterosclerose, fibrilação atrial e ansiedade**), quanto a indicação e disponibilização dos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Clonazepam 2mg** (Rivotril[®]) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]); e quanto a disponibilização dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto[®]), **Espironolactona 25mg**, **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD[®]) no âmbito do SUS.
2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documentos médicos (Evento 15_DECL2, pág. 1) e (Evento 15_LAUDO6, pág. 1), emitidos em 20 de agosto e 20 de setembro de 2022, pela médica em impresso próprio, o Autor encontra-se se tratamento psiquiátrico regular, atualmente em uso de **Sertralina 50mg** – 1 comprimido ao dia e **Clonazepam 0,5mg** - 1 comprimido ao dia, para controle adequado do quadro clínico. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **F33 – Transtorno depressivo recorrente** e **F42 - Transtorno obsessivo-compulsivo**.
3. Em documentos médicos (Evento 15_RECEIT8, pág. 1) e (Evento 15_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 19 de setembro de 2022, pela médica em impresso próprio, o Autor, **hipertenso, cardiopata**, teve **AVE isquêmico** extenso, submetido a trombólise venosa com boa resposta clínica. Investigação etiológica do quadro revelou disfunção grave de ventrículo esquerdo, fazendo-se necessário o uso de anticoagulante **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) – 1 comprimido de 12/12 horas, de maneira regular e contínua para evitar novos eventos. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I63 – Infarto cerebral**.
4. Segundo laudo cardiológico da SEACOR (Evento 15_LAUDO3-5, pág. 1), emitido em 19 de setembro de 2022, pelo cardiologista , o Autor, 64 anos, é portador



de cardiopatia grave, **fibrilação atrial (FA)**, em virtude de **insuficiência cardíaca congestiva** por **cardiomiopatia dilatada isquêmica** pós **infarto agudo do miocárdio** em parede anterior extensa sendo submetido a tratamento cirúrgico com aneurismectomia, porém com evolução ruim nos últimos anos, levando a várias internações e com alto risco de morte súbita. Em uso contínuo de: **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) – 2 vezes ao dia, **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]) – 2 vezes ao dia, **Espironolactona 25mg** – 1 vez ao dia e **Atorvastatina Cálcica 10mg** – 1 vez ao dia.

5. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I20 – Angina pectoris, I42.0 - Cardiomiopatia dilatada, I25.1 – Doença aterosclerótica do coração e I64 - Acidente vascular cerebral, não especificado como hemorrágico ou isquêmico**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9).

2. **Transtorno depressivo recorrente** esse distúrbio envolve repetidos episódios depressivos. Durante esses episódios, a pessoa experimenta um humor deprimido, perda de interesse e prazer e energia reduzida, levando a uma diminuição das atividades em geral por pelo menos duas semanas. Muitas pessoas com depressão também sofrem com sintomas como ansiedade, distúrbios do sono e de apetite e podem ter sentimentos de culpa ou baixa autoestima, falta de concentração e até mesmo aqueles que são clinicamente inexplicáveis¹.

3. O **transtorno obsessivo-compulsivo** é o transtorno caracterizado essencialmente por ideias obsessivas ou por comportamentos compulsivos recorrentes. As ideias obsessivas são pensamentos, representações ou impulsos, que se intrometem na consciência do sujeito de modo repetitivo e estereotipado. Em regra geral, elas perturbam muito o sujeito, o qual tenta frequentemente resistir-lhes, mas sem sucesso. O sujeito reconhece, entretanto, que se trata de seus próprios pensamentos, mas estranhos à sua vontade e em geral desprazerosos. Os comportamentos e os rituais compulsivos são atividades estereotipadas repetitivas. O sujeito não tira prazer direto algum da realização destes atos os quais, por outro lado, não levam à realização de tarefas úteis por si mesmas. O comportamento compulsivo tem por finalidade prevenir algum evento objetivamente improvável, frequentemente implicando dano ao sujeito ou causado por ele, que ele (a) teme que possa ocorrer. O sujeito reconhece habitualmente o absurdo e a inutilidade de seu comportamento e

¹ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE- OPAS. Depressão. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/topicos/depressao>>. Acesso em: 06 out. 2022.



faz esforços repetidos para resistir-lhes. O transtorno se acompanha quase sempre de ansiedade. Esta ansiedade se agrava quando o sujeito tenta resistir à sua atividade compulsiva².

4. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente 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 mmHg³.

5. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. A etiologia da IC tem importância fundamental, visto que o prognóstico difere entre diversas causas, e o tratamento específico pode mudar a história natural. De acordo com a literatura, o perfil clínico da IC crônica envolve indivíduos idosos portadores de várias etiologias, sendo a isquêmica a mais comum, com alta frequência de morbidades associadas. A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE); pela gravidade dos sintomas através da classificação funcional da New York Heart Association (NYHA); e pelo tempo e progressão da doença, conforme os diferentes estágios⁴.

6. A **insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022. No item 2 do referido parecer, este Núcleo destacou algumas observações, frente a análise dos documentos médicos apresentados e da petição inicial. Nos itens 4 e 5, foi sugerido emissão/envio de laudo médico, atualizado, legível e datado relatando o quadro clínico completo do Autor.

²CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos obsessivo-compulsivo. Disponível em: <https://www.tribuna.net/old/previdenciario/cid10/f40_f48.htm>. Acesso em: 06 out. 2022.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/Q43xYKS4fJsRM8jj8s4pxSJ/?lang=pt>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁴ROCHA, R.M; MARTINS, W.A. Manual de Insuficiência Cardíaca. SOCERJ, 2019 – Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://cssjd.org.br/imagens/editor/files/2019/Manual%20de%20Insuficie%CC%82ncia%20Cardi%CC%81aca%20SOCERJ2019.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁵Biblioteca Virtual em Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição: Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/porta/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C14.280.434>. Acesso em: 06 out. 2022.



2. Nos itens 13 e 14, foram apresentadas alternativas terapêuticas aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]) não padronizados.
3. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Evento 15_DECL2, pág. 1), (Evento 15_LAUDO3-6, pág. 1) (Evento 15_RECEIT8-9, pág. 1). Após análise dos referidos documentos médicos, cabem as seguintes considerações.
4. Em relação ao medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]) não foi respondido se a **fibrilação atrial (FA)** apresentada pelo Autor é do tipo valvar ou não valvar. Dessa forma, não há como este Núcleo inferir, com segurança, acerca da indicação da **Apixabana 5mg** (Eliquis[®]), tendo em vista que segundo a bula⁶, este medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar.
5. Quanto aos medicamentos **Sacubitril** e **Valsartana** (Entresto[®]) e **Espironolactona 25mg** **estão indicados** para o tratamento de **hipertensão arterial** e **insuficiência cardíaca congestiva** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.
6. Reitera-se que a associação dos fármacos **Sacubitril** e **Valsartana** (na forma sódica hidratada) é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**.
7. Vale adiantar que a associação **Sacubitril** e **Valsartana** 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, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)⁷.
8. Assim, de acordo com documentos pessoais e médicos do Autor, ele apresenta 64 anos de idade, contudo a classe funcional não foi informada, não sendo possível inferir se o Autor está dentro dos parâmetros cobertos pelo PCDT.
9. Dessa forma, recomenda-se que o médico assistente avalie se o Autor perfaz os critérios de inclusão descritos no PCDT **Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**. Em caso afirmativo, para ter acesso ao Sacubitril valsartana sódica hidratada (50, 100 e 200mg), o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói (21) 2622-9331, portando: 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 de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90

⁶ Bula do medicamento Apixabana (Eliquis[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351421699201915/?substancia=25277>>. Acesso em: 06 out. 2022.

⁷ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 06 out. 2022.



dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

10. No que tange ao medicamento **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD[®]), não consta justificativa de uso e não há qualquer menção sobre tal item nos novos documentos médicos.

11. Quanto aos medicamentos **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio[®]), nos documentos médicos anexados aos autos, não foi abordado quanto à possibilidade de uso das alternativas terapêuticas apresentadas no parecer anterior.

12. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022 (Evento 7_PARECER1, págs. 1 a 9).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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