



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1400/2022**

Rio de Janeiro, 13 de dezembro 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<sup>®</sup>), **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg**, **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio<sup>®</sup>).

**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 e Evento 21, PARECER1, Página 1 a 5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1079/2022, emitido em 6 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<sup>®</sup>), **Atorvastatina Cálcica 10mg**, **Clonazepam 2mg** (Rivotril<sup>®</sup>) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio<sup>®</sup>); e quanto a disponibilização dos medicamentos **Apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), **Sacubitril 49mg + Valsartana 51mg** (Entresto<sup>®</sup>), **Espironolactona 25mg**, **Colecalciferol 7.000UI** (AltaD<sup>®</sup>) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documento médico da SEACOR (Evento 27. ANEXO2. Página 1 a 4), emitido em 05 de novembro de 2022, pelo médico , onde relata que o Autor, 64 anos, é portador de **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, **cardiomiopatia dilatada** e **doença aterosclerótica do coração**, portanto o Autor é portador de cardiopatia grave, em virtude de insuficiência cardíaca congestiva por cardiomiopatia dilatada isquêmica pós infarto agudo do miocárdio. Apresentou ainda **Acidente Vascular Cerebral Isquêmico**, sendo submetido a **trombólise venosa**. Foi informado que a justificativa para o uso dos medicamentos prescritos, são o quadro clínico e laboratorial e o risco a vida do paciente em caso de não uso dos medicamentos

3. 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 Nº 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 9).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0822/2022, emitido em 18 de agosto de 2022 (Evento 7\_PARECER1, págs. 1 a 9) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1079/2022, emitido em 6 de agosto de 2022 (Evento 21\_PARECER1, Página 1 a 5).

### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos Evento 21\_PARECER1, Página 1 a 5 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1079/2022. No referido parecer, este Núcleo destacou algumas observações, frente a análise dos documentos médicos apresentados foi informado que a presença de **fibrilação atrial é do tipo não valvar** (Evento 27, ANEXO2, Página 3). Portanto em face ao exposto informa-se que o medicamento **Apixabana 5mg** (Eliquis®) **está indicado** ao tratamento do quadro clínico do Requerente.

2. No que se refere as alternativas terapêuticas ao medicamento **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) o documento médico (Evento 27, ANEXO2, Página 3) relata que o referido medicamento é fundamental para diminuir morbimortalidade do paciente **portador de cardiopatia grave, como no caso em tela**. Dessa forma, entende-se que o médico assistente considera **imprescindível o uso de Bisoprolol 5mg (Concardio®) no tratamento do quadro clínico do Autor**.

3. Em relação as alternativas terapêuticas ao medicamento **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®), ressalta-se que nenhuma inferência fora feita sobre o tópico em questão, isto posto, permanece o mesmo questionamento outrora citado.

4. 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)**.

5. 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, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf)>. Acesso em: 13 dez. 2022.



6. Assim, de acordo com documentos pessoais e médicos do Autor, ele apresenta 64 anos de idade, contudo a classe funcional permaneceu sem ser informada, não sendo possível inferir se o Autor está dentro dos parâmetros cobertos pelo PCDT.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Demandante **não se encontra** cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

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

9. 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.

10. 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) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1079/2022, emitido em 6 de agosto de 2022 (Evento 21\_PARECER1, Página 1 a 5).

**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.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11538  
Matrícula: 4.918.044-1

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