



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0054/2023

Rio de Janeiro, 19 de janeiro de 2023.

Processo nº 5002426-23.2022.4.02.5112,
ajuizado 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 **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent), **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Losartana Potássica 50mg** (Corus®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®) e **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2022 emitido em 01 de setembro de 2022 (Evento 10_Parecer 1_Páginas 1-7) no qual foi informado às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – **Doença cardiovascular aterosclerótica (CID-10: I25.0)**; à indicação e fornecimento dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®)**, **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Losartana Potássica 50mg** (Corus®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®) e **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®) e **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert®).

2. Conforme laudo médicos padrão para pleito judicial da Universidade Iguazu – UNIG (Evento 23_LAUDO2, Págs. 1 a 3), não datado, emitido pela médica , o Autor apresenta **hipertensão arterial, diabetes mellitus e doença aterosclerótica do coração**. Necessita de tratamento com **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina® Prevent), **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor®), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®), **Losartana Potássica 50mg** (Corus®), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Cloridrato de Sertralina 50mg**, (Assert®) e **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I25.0 - Doença cardiovascular aterosclerótica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2022 emitido em 01 de setembro de 2022 (Evento 10_Parecer 1_Páginas 1-7).



DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2022 emitido em 01 de setembro de 2022 (Evento 10_Parecer 1_Páginas 1-7).
2. 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 mmHg¹.
3. 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 gestacional².

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2022 emitido em 01 de setembro de 2022 (Evento 10_Parecer 1_Páginas 1-7).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme parágrafo 3, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 0900/2022 foi informado que a descrição do quadro clínico e comorbidades relatadas em documento médico não fornecia embasamento técnico para justificar o uso dos pleitos **Succinato de Metoprolol 100mg** comprimido de liberação controlada (Selozok[®]), **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Losartana Potássica 50mg** (Corus[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]), **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) e **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage[®]) pelo Autor. Dessa forma, foi recomendada a emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças do Autor.
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (Evento 23_LAUDO2, Págs. 1 a 3) informando que o Autor apresenta **hipertensão arterial** e **diabetes mellitus**. Sendo assim, informa-se que:
 - **Losartana Potássica 50mg** (Corus[®]) e **Cloridrato de Metformina 850mg** (Glifage[®]) **estão indicados** para o tratamento das condições clínicas apresentadas pelo Autor, a saber, **hipertensão arterial** e **diabetes mellitus**.

¹SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: < http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2010/Diretriz_hipertensao_associados.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 18 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) indicado em bula para melhorar o controle glicêmico em adultos com diabetes mellitus tipo 2 de acordo com o documento médico atualizado (Evento23_LAUDO2, Págs. 1 a 3), o Autor possui diabetes mellitus. No entanto, não há informação de qual tipo de Diabetes acomete o Autor: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM. Por conseguinte, recomenda-se ao médico assistente que esclareça por meio de novo documento médico, o tipo de Diabetes que acomete o Requerente, o quadro clínico completo, o plano terapêutico atual e os tratamentos pregressos.
- **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) as condições clínicas acrescentadas em documento médico mais recente não apresentam embasamento para justificar a indicação do uso dos referidos medicamentos pelo Autor.

3. Frente ao exposto, para uma inferência segura acerca da indicação dos pleitos **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi[®]) e **Cloridrato de Sertralina 50mg** (Assert[®]) reitera-se a necessidade de laudo médico, atualizado, legível e datado descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor.

4. Conforme parágrafo 6, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO Nº 0900/2022 foi sugerida a substituição dos pleitos indicados e não padronizados, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** comprimidos de liberação entérica (Apirina[®] Prevent) e **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]), pelas alternativas padronizadas no âmbito do SUS, **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (comprimido simples) e **Sinvastatina 20mg**. Observa-se que:

- Em documento médico atual (Evento23_LAUDO2, Págs. 1 a 3) consta prescrito o medicamento **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS[®]), que se refere a formulação de comprimido simples. Nesse sentido, entende-se que a médica assistente aceitou a sugestão de substituição. Para ter acesso ao medicamento, o Requerente deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.
- Quanto a alternativa **Sinvastatina 20mg**, não houve alteração pela médica assistente, tendo sido mantida a recomendação de **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Rosucor[®]).

5. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0900/2022 emitido em 01 de setembro de 2022 (Evento 10_Parecer 1_Páginas 1-7).

É o parecer.

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

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1