

#### PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0493/2023

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo	$n^{o}$	5001336-73.2023.4.02.510	)2
ajuizado p	oor		

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Desvenlafaxina 100mg (Desve®), Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin Cardio®), Rosuvastatina 10mg (Rosucor®), Amantadina 100mg (Mantidan®), Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Solifenacina 10mg (Vesicare®), Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI (Addera D3®) e ao insumo fraldas geriátricas.

## I – RELATÓRIO

- 1. Acostado aos autos (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS Federal Nº 0237/2023, emitido em 01 de março de 2023, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, e ao quadro clínico que acomete o Autor diabetes mellitus tipo 2, disbiose intestinal e hidrocefalia normobárica com grave comprometimento cognitivo, motor e urinário; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada (Diamicron® MR), Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi®), Desvenlafaxina 100mg (Desve®), Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin Cardio®), Rosuvastatina 10mg (Rosucor®), Amantadina 100mg (Mantidan®), Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Solifenacina 10mg (Vesicare®), Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI (Addera D3®), ao simbiótico Simbioflora® e ao probiótico Bifilac, e ao insumo fraldas geriátricas.
- 3. Necessita manter uso continuo e regular dos medicamentos **Desvenlafaxina** 100mg (Desve®) 1 comprimido ao dia para tratamento de **depressão** associada à doença neurológica de base; **Solifenacina 10mg** (Vesicare®) 1 comprimido por dia para tratamento de **incontinência urinária** devido à bexiga neurogênica e também secundária à doença de base; **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) ambos 1 comprimido por dia para tratamento de **dislipidemia** e doença aterosclerótica, objetivando prevenção de eventos cardiovasculares; **Colecalciferol (Vitamina**





**D)** 7.000 UI (Addera D3®) 1 comprimido por semana **para prevenção de osteoporose**. Fazendo uso de **fraldas geriátricas** <u>do tipo cueca com elástico</u>, (2 a 4 unidades/dia). Foi informado, que a manutenção do tratamento prescrito, além de imprescindível para o controle das doenças que afetam o Autor em questão e, caso não seja seguido, pode acarretar aumento na morbimortalidade com piora da qualidade de vida e até óbito.

## II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS – Federal Nº 0237/2023, emitido em 01 de março de 2023 (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10).

## DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS – Federal Nº 0237/2023, emitido em 01 de março de 2023 (Evento 09 PARECER1 Página 1-10).

- 1. A bexiga neurogênica é a denominação que se dá a uma disfunção vesical secundária a um comprometimento do sistema nervoso que pode ser congênito ou adquirido. A complicação mais comum da bexiga neurogênica é a infecção urinária e a mais grave é a deterioração da função renal. Essas complicações são resultado de estase urinária residual, com aumento da pressão vesical para as vias urinárias superiores, favorecendo as infecções urinárias e o desenvolvimento de refluxo vesico-ureteral com futura deterioração renal<sup>1</sup>. Dentre as alternativas de tratamento, destaca-se o cateterismo intermitente, o cateterismo de demora e o uso de coletores urinários (dispositivo para incontinência urinária)<sup>2</sup>.
- 2. A **incontinência urinária** é definida como qualquer perda involuntária de urina e pode se diferenciar nos seguintes tipos: a incontinência urinária de esforço, que ocorre quando há perda involuntária de urina durante o esforço, exercício, ao espirrar ou tossir; a incontinência urinária de urgência, que é caracterizada pela queixa de perda involuntária de urina acompanhada ou precedida por urgência; e, a incontinência urinária mista, que ocorre quando há queixa de perda involuntária de urina associada à urgência e também aos esforços<sup>3</sup>.
- 3. A dislipidemia consiste em modificações nos níveis lipídicos na circulação, caracterizando qualquer alteração envolvendo o metabolismo lipídico, sendo classificadas em primárias (origem genética) ou secundárias (doenças, estilos de vida, medicamentos, entre outros). O maior impacto das dislipidemias nas doenças cardiovasculares (DCV) se deve às hiperlipidemias. As dislipidemias, em especial as hiperlipidemias, causam alterações do sistema de hemostasia, aumentando a formação da placa aterosclerótica, quer induzindo a formação de trombos que irão ocluir as artérias, interrompendo o fluxo sanguíneo e causando morte tecidual. Os processos ateroscleróticos, incluídos nas doenças do aparelho circulatório (DAC), têm como principais manifestações as cerebrovasculares, coronárias e insuficiência cardíaca (IC). Quando

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> ABRAMS, P. et al. The standardisation of terminology in lower urinary tract function: report from the standardisation sub-committee of the International Continence Society. Urology, v. 61, n. 1, p. 37-49, 2003. Disponível em: <a href="http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract">http://www.goldjournal.net/article/S0090-4295(02)02243-4/abstract</a>. Acesso em: 17 abr. 2023.



2

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> FURLAN, M.; FERRIANI, M.; GOMES, R. O Cuidar de Crianças Portadoras de Bexiga Neurogênica: representações sociais das necessidades das crianças e suas mães. Revista Latino-americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v.11, n.6, 2003. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=s0104-11692003000600010&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=sci\_arttext&p

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> MAGALHÃES, A. M.; CHIOCHETTA, F. V. Diagnósticos de Enfermagem para Pacientes Portadores de Bexiga Neurogênica. Revista Gaúcha de Enfermagem, Porto Alegre, v. 23, n. 1, p. 6-18, jan. 2002. Disponível em: <seer.ufrgs.br/RevistaGauchadeEnfermagem/article/download/4383/2335>. Acesso em: 17 abr. 2023.



acometem as artérias coronárias, podem provocar, por exemplo, infarto agudo do miocárdio (IAM), *angina pectoris* e IC; já o acometimento no território cerebral pode ocasionar derrames ou acidente vascular encefálico (AVE) e aneurismas; nas artérias dos membros inferiores, podem ocasionar dores e gangrenas; nos intestinos, colites isquêmicas; nos órgãos genitais masculinos, podem gerar impotência; e nas grandes artérias, pode haver dilatação da aorta como aneurismas no tórax ou no abdome<sup>4</sup>.

- 4. A **osteopenia** é definida como uma <u>redução da massa óssea</u> devido à reabsorção do osso e caracterizada por densitometria óssea com escore *T* abaixo de -1 DP e acima de -2,5 DP<sup>5,6</sup>.
- 5. A aterosclerose é uma doença difusa e degenerativa das artérias, resultando em placas, que consistem em células necróticas, lipídios, e cristais de colesterol. Estas placas podem causar estenose, embolização e trombose. A aterosclerose tem predileção por determinadas artérias, incluindo a artéria carótida extracraniana. Diferentes métodos estão disponíveis para mensurar o grau de estenose da artéria carótida interna, com base na redução do diâmetro luminal no local<sup>7</sup>. A principal causa de obstrução das artérias carótidas é a doença aterosclerótica<sup>8</sup>.
- 6. A depressão é uma condição relativamente comum, de curso crônico e recorrente. Está frequentemente associada com incapacitação funcional e comprometimento da saúde física. Os pacientes deprimidos apresentam limitação da sua atividade e bem-estar, além de uma maior utilização de serviços de saúde. No entanto, a depressão segue sendo subdiagnosticada e subtratada. Entre 30 e 60% dos casos de depressão não são detectados pelo médico clínico em cuidados primários. Muitas vezes, os pacientes deprimidos também não recebem tratamentos suficientemente adequados e específicos. A morbimortalidade associada à depressão pode ser, em boa parte, prevenida (em torno de 70%) com o tratamento correto<sup>9</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS – Federal Nº 0237/2023, emitido em 01 de março de 2023 (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10).

## III – CONCLUSÃO

1. Reitera-se que que visando atender a solicitação de informações do 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Rio de Janeiro, emitiu o PARECER

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> FLECK, M. P. et al. Revisão das diretrizes da Associação Médica Brasileira para o tratamento da depressão (Versão integral). Rev. Bras. Psiquiatr., São Paulo, v. 31, supl. 1, p. S7-S17, mai. 2009. Disponível em: <a href="https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf">https://www.scielo.br/pdf/rbp/v31s1/a03v31s1.pdf</a>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> CARDOSO, A.P.Z. et al. Aspectos clínicos e socioeconômicos das dislipidemias em portadores de doenças cardiovasculares. Physis, v.21, n.2, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0103-73312011000200005">https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0103-73312011000200005</a>. Acesso em: 17 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> LOPES, F.F., et al. Associação entre osteoporose e doença periodontal em mulheres na pós-menopausa. Revista Brasileira de Ginecologia e Obstetrícia, v.30, n.8, Rio de Janeiro, ago. 2008. Disponível em: <a href="http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf">http://www.scielo.br/pdf/rbgo/v30n8/02.pdf</a>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> ZANETTE, E., et al. Avaliação do diagnóstico densitométrico de osteoporose/osteopenia conforme o sítio ósseo. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.47, n.1, São Paulo, fev. 2003. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt">http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\_arttext&pid=S0004-27302003000100006&lng=pt&tlng=pt</a>. Acesso em: 13 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E CIRURGIA VASCULAR. Projeto Diretrizes: doença carotídea extracraniana diagnóstico e tratamento; 2015. Disponível em: <a href="https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/doenca-carotidea-extracraniana.pdf">https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/doenca-carotidea-extracraniana.pdf</a>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> HEMODINÂMICA E CARDIOLOGIA INTERVENCIONISTA. Estenose de carótidas. Disponível em:

<sup>&</sup>lt;a href="https://www.hci.med.br/ver-artigo/16/estenose-de-carotidas">https://www.hci.med.br/ver-artigo/16/estenose-de-carotidas</a>. Acesso em: 17 abr. 2023.



<u>TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0160/2023</u>, em 01 de fevereiro de 2023, referente ao <u>Processo 0801808-93.2023.8.19.0002</u>, anexado ao presente processo (Evento 14, OUT3, Página 38-46) ajuizado pelo mesmo Autor – **Adelmo Lopes das Chagas**, com os mesmos pleitos - medicamentos: **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR), **Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®), **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Amantadina 100mg** (Mantidan®), **Levodopa 100mg + Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS), **Solifenacina 10mg** (Vesicare®), **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3®), **simbiótico**: Simbioflora®, **probiótico**: Bifilac e insumo: **fraldas geriátricas**, assim como os mesmos documentos médicos.

- 2. Informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** <u>do tipo cueca com elástico</u>) <u>está indicado</u> ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Evento 22\_LAUDO2\_Páginas 1 e 2). Quanto à dispensação pelo SUS do item pleiteado, informa-se quanto à disponibilização, do item ora pleiteado, <u>não está padronizado</u> em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de São Gonçalo, do Estado do Rio de Janeiro e da União. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste insumo, salienta-se que <u>não há atribuição exclusiva do município de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro e da União</u> em fornecê-lo.
- 3. Mantidas as demais informações descritas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0204/2023, emitido em 1º de março de 2023 (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10).
- 4. Em relação aos medicamentos pleiteados reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0204/2023, emitido em 1º de março de 2023 (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10) de que os medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Diamicron® MR) e **Empagliflozina 25mg** + **Linagliptina 5mg** (Glyxambi®), informa-se que eles <u>estão indicados</u> para o tratamento do quadro clínico do Autor, entretanto, <u>não integram</u> nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- 5. Destaca-se que no parágrafo 10, item III Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0204/2023 foi sugerido a emissão de laudo médico com a descrição das patologias que justifiquem o uso dos medicamentos Desvenlafaxina 100mg (Desve®), Ácido acetilsalicílico 100mg (Somalgin Cardio®), Rosuvastatina 10mg (Rosucor®), Amantadina 100mg (Mantidan®), Levodopa 100mg + Benserazida 25mg (Prolopa® HBS), Solifenacina 10mg (Vesicare®) e Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI (Addera D3®).
- 6. Assim, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Evento22 LAUDO2\_página 1-2) nos quais o médico assistente informa que o Autor possui o diagnóstico de hidrocefalia normobárica, diabetes melitus tipo 2, dislipidemia, doença aterosclerótica difusa com placas carotídeas, desbiose intestinal, osteopenia, depressão e incontinência urinária.
- 7. Diante do exposto informa-se que os medicamentos **Desvenlafaxina 100mg** (Desve®), **Ácido acetilsalicílico 100mg** (Somalgin Cardio®), **Rosuvastatina 10mg** (Rosucor®), **Solifenacina 10mg** (Vesicare®) e **Colecalciferol (Vitamina D) 7.000 UI** (Addera D3®) <u>estão</u> **indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.
- 8. Em relação aos medicamentos **Amantadina 100mg** (Mantidan<sup>®</sup>), **Levodopa 100mg** + **Benserazida 25mg** (Prolopa<sup>®</sup> HBS) informa-se que no novo documento médico





acostado ao processo <u>permanece a ausência de descrição de patologias que justifiquem o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor,</u> sendo assim, este núcleo entende que os medicamentos **Amantadina 100mg** (Mantidan®), **Levodopa 100mg** + **Benserazida 25mg** (Prolopa® HBS) <u>não estão indicados</u> para o tratamento do Autor, considerando o quadro clínico e patologias descritas.

- 9. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS FEDERAL Nº 0204/2023, emitido em 1º de março de 2023 (Evento 09\_PARECER1\_Página 1-10).
- 10. Destaca-se que no Parecer Técnico NATJUS-FEDERAL Nº 0204/2023 emitido anteriormente, foram sugeridas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, a saber:
  - Gliclazida 30mg em substituição a Gliclazida 60mg (Diamicron MR®);
  - <u>Dapagliflozina</u> 10mg (da mesma classe farmacológica do pleito Empagliflozina) em substituição ao medicamento Empagliflozina 25mg + Linagliptina 5mg (Glyxambi<sup>®</sup>);
  - Ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples) em substituição a Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin Cardio<sup>®</sup>);
  - Os antidepressivos <u>Fluoxetina 20mg</u> (comprimido), <u>Nortriptilina 25mg</u> e <u>50mg</u> (comprimido), <u>Amitriptilina 25mg</u> e <u>75mg</u> (comprimido) e <u>Clomipramina 25mg</u> (comprimido) em substituição a **Desvenlafaxina 100mg** (Desve<sup>®</sup>).
  - Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) em substituição a Rosuvastatina 10mg (Rosucor®). O medicamento Atorvastatina é fornecido aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019).
- 11. Contudo no documento médico novo acostado ao processo, **não há menção sobre a possibilidade de uso dos referidos medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos medicamentos pleiteados** indicados porém não padronizados. Sendo assim, solicite-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos referidos medicamentos.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

THAMARA SILVA BRITTO

Fisioterapeuta CREFITO2/40945-F Matrícula: 6502-9

Farmacêutica CRF-RJ: 22.201 ID: 5083274-9

# RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

KARLA SPINOZA C. MOTA

Assistente de Coordenação ID. 512.3948-5 MAT. 3151705-5 Farmacêutica CRF- RJ 10829 ID. 652906-2

#### FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

