



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1483/2024

Rio de Janeiro, 03 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Teresópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Pantoprazol 40mg, Carvedilol 6,25mg, Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg (Entresto®), Espironolactona 25mg, Empagliflozina 10mg, Sinvastatina 40mg e Apixabana 5mg (Eliquis®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 23\_PARECER1, Páginas 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023, elaborado em 07 de novembro de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – [NOME], bem como à indicação e disponibilização dos medicamentos Carvedilol 6,25mg, Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 100mg (Entresto®), Espironolactona 25mg, Empagliflozina 10mg e Sinvastatina 40mg, e à disponibilização dos medicamentos Pantoprazol 40mg e Apixabana 5mg (Eliquis®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foram acostados aos autos (Evento 50\_LAUDO2, página 1 e Evento 56\_RELT, página), documentos médicos do Hospital das Clínicas de Teresópolis Costantino Ottaviano, emitidos em 11 de abril e 28 de maio de 2024, [NOME] [REGISTRO], nos quais informam que o Autor, 49 anos, encontra-se em acompanhamento no referido hospital desde 04/04/2023, devido à sua insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida – ICFER, provavelmente de etiologia viral por miocardite pós-Covid 19. Vem usando o anticoagulante Apixabana, em função de trombo no ventrículo esquerdo que deverá ser reavaliado após realização de novo ecocardiograma. Em relação ao Pantoprazol, foi prescrito ao Autor para tratamento de dor epigástrica devido à hérnia hiatal, gastrite e monilíase esofágica confirmadas em endoscopia digestiva alta, além de estar sob uso de anticoagulante. Quanto à Sinvastatina, foi informado ser possível adequar a dose pleiteada de 40mg conforme a dosagem disponibilizada na rede, a saber 20mg, até reavaliação da mesma por exames laboratoriais. Foi mencionado o seguinte código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): I50.0 – Insuficiência cardíaca congestiva.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023, elaborado em 07 de novembro de 2023 (Evento 23\_PARECER1, Páginas 1 a 6).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023, elaborado em 07 de novembro de 2023 (Evento 23\_PARECER1, Páginas 1 a 6), tem-se:

2. A miocardite é uma doença caracterizada pela inflamação do músculo cardíaco causada por uma variedade de condições infecciosas e não infecciosas. Diversas são as manifestações clínicas da doença, tipicamente inespecíficas, variando de doença subclínica a fadiga, dor torácica, insuficiência cardíaca, choque cardiogênico, arritmias e morte súbita. A variabilidade na apresentação reflete a variabilidade na gravidade da doença. Associado a isso, não há um teste diagnóstico não invasivo sensível e específico que possa confirmar o diagnóstico. Pode ser uma doença aguda, subaguda ou crônica, podendo ainda se apresentar com envolvimento focal ou difuso do miocárdio.

3. Trombo é o termo utilizado para o sangue coagulado no interior de um vaso, podendo ser em uma artéria ou em uma veia, ou dentro do coração. Quando o sangue coagula fora do corpo, o termo utilizado é coágulo sanguíneo.

4. A gastrite é uma inflamação do revestimento interno do estômago. Pode ser aguda, quando aparece de repente e dura pouco, ou crônica, quando se instala aos poucos e leva muito tempo para ser controlada.



### III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023 (Evento 23\_PARECER1, Páginas 1 a 6), elaborado em 07 de novembro de 2023. No item 3 da Conclusão do referido parecer, este Núcleo sugeriu a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos Pantoprazol 40mg e Apixabana 5mg (Eliquis®) no tratamento do Autor.

2. Ainda no item 8 da Conclusão, este Núcleo destacou que a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis disponibiliza o medicamento Sinvastatina na apresentação de 20mg (comprimido), em alternativa ao medicamento pleiteado e não padronizado Sinvastatina 40mg, e que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderia ser utilizado no tratamento do Autor.

3. Neste sentido, foram acostados ao processo novos documentos médicos (Evento 50\_LAUDO2, página 1 e Evento 56\_RELAT, página). No documento médico (Evento 56\_RELAT, página) foi informado que o Autor "...Vem usando anticoagulante (Apixabana) em função de trombo no ventrículo esquerdo. Em relação ao Pantoprazol, já veio usando em função da dor epigástrica e constatação à endoscopia digestiva alta de hérnia hiatal, gastrite e monilíase esofágica, principalmente estando sob uso de anticoagulante. Quanto à Sinvastatina podemos adequar a dose conforme a dosagem disponibilizada na rede ...".

4. Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados Pantoprazol 40mg e Apixabana 5mg (Eliquis®) estão indicados para o manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pelo Autor, conforme relato médico.

5. Quanto à avaliação médica para o uso da Sinvastatina na apresentação de 20mg (comprimido), informa-se que o médico assistente autorizou a troca. Assim, para ter acesso a este medicamento, o Autor deverá se dirigir à uma unidade básica de saúde, com receituário atualizado, a fim de obter informações acerca do seu fornecimento.

6. Em atendimento ao questionamento (Evento 68\_SENT1, página 1), cumpre informar que como alternativa ao medicamento Pantoprazol 40mg não padronizado, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis disponibiliza o medicamento Omeprazol na apresentação de 20mg (comprimido) que, após avaliação médica e feito os devidos ajustes posológicos, poderia ser utilizado no tratamento do Autor.

7. Em alternativa à Apixabana 5mg (Eliquis®) não padronizada, a Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o medicamento Varfarina 5mg (medicamento anticoagulante padronizado no SUS) que possui eficácia semelhante.

8. Cabe esclarecer que a anticoagulação oral com Varfarina exige acompanhamento clínico e laboratorial rigoroso, com avaliação da equipe multidisciplinar. Os pacientes devem monitorar regularmente os níveis de coagulação sanguínea, o qual deve permanecer dentro do intervalo terapêutico estabelecido para reduzir o risco de complicações tromboembólicas ou hemorrágicas. Informações sobre como utilizar o medicamento e sobre a importância de cumprir o tratamento são imprescindíveis para a adesão do paciente ao tratamento.

9. Ressalta-se que as Unidades Básicas de Saúde (Postos de Saúde, CMS, Clínica da Família) são responsáveis pela realização dos exames laboratoriais de monitoramento, necessários para o uso da Varfarina. Havendo o controle dos parâmetros de coagulação sanguínea, com os exames laboratoriais, não há impedimento para o uso do medicamento padronizado pelo SUS.

10. Sendo autorizada a substituição, para ter acesso aos medicamentos Omeprazol 20mg e Varfarina 5mg, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias para retirada dos mesmos.

11. Em relação ao medicamento Empagliflozina 10mg, cabe destacar que o medicamento Dapagliflozina 10mg (da mesma classe do medicamento pleiteado Empagliflozina) foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE<40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.

12. Contudo, tal fármaco ainda não teve sua oferta ampliada para tal condição clínica (atualmente é oferecido apenas para portadores de Diabetes mellitus tipo 2), conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 09/2024.



13. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico do Autor e demais medicamentos pleiteados dispostos no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1567/2023, elaborado em 07 de novembro de 2023 (Evento 23\_PARECER1, Páginas 1 a 6).

É o parecer.

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