



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1599/2024

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Rosuvastatina 10mg e Lubrificante Oftálmico (Systane® UL).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024; e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2024, elaborado em 06 de junho de 2024 (Evento 19\_PARECER1, Páginas 1 a 3), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – transtorno do espectro do autismo, deficiência intelectual, transtorno misto ansioso e depressivo, doença de Ménière, síndrome do intestino irritável, constipação intestinal e síndrome do olho seco; bem como à indicação e disponibilização dos medicamentos betaistina 24mg, meclizina 25mg (Meclin®), sertralina 200mg/dia, quetiapina 50mg, alprazolam 1mg e dexpantenol gel oftálmico 50mg/g (Epithelize®); e a disponibilização do medicamento metoprolol 50mg (Selozok®) no âmbito do SUS.

2. Em Evento 34\_PET1, página 1, a parte autora apresenta a lista de medicamentos que necessita Betaistina 24mg, Meclizina 25mg (Meclin®), Sertralina 200mg, Quetiapina 25mg, Alprazolam 1mg, Dexpantenol gel oftálmico 50mg/g (Epithelize®), Lubrificante Oftálmico (Systane® Complete) e Rosuvastatina 10mg.

3. Elucida-se que, embora o pleito da Defensoria Pública da União (Evento 34\_PET1, página 1) faça menção ao medicamento Lubrificante Oftálmico (Systane® Complete), este Núcleo considerou como pleito o medicamento Lubrificante Oftálmico (Systane® UL), por estar indicado no documento médico acostado ao processo e enviado para este Núcleo (Evento 34\_RECEIT3, página 1).

4. Os documentos médicos acostados (Evento 34\_LAUDO2, páginas 1 a 3), já foram utilizados por esse Núcleo para elaboração do parecer anterior.

5. Foi acostados aos autos (Evento 34\_RECEIT3, páginas 2 e 3), documento médico do Ambulatório de Pendotiba, emitido em 29 de janeiro de 2024, [NOME] [REGISTRO], a Autora, encontra-se em tratamento psiquiátrico desde 31/07/2023, apresenta quadro compatível com autismo infantil (CID-10: F84.0), episódio depressivo leve (CID-10: F32.0), ansiedade generalizada (CID-10: F41.1) e insônia não-orgânica (CID-10: F51.0). Em uso de Quetiapina 25mg, Sertralina 50mg e Alprazolam 1mg (SOS). Apresenta ainda comorbidades como: síndrome do intestino irritável, fibromialgia, insônia, episódios de pânico.

6. No Evento 34\_RECEIT3, página 1, consta documento médico, emitido em 21 de junho de 2024, pela [NOME] [REGISTRO], em impresso próprio, com prescrição a Autora de Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) – pingar 1 gota em ambos os olhos de 2 a 6 vezes ao dia; Dexpantenol gel oftálmico 50mg/g (Epithelize®) - pingar 1 gota em ambos os olhos ao deitar; e Ômega 3 mega DHA Vitafor® – tomar 3 cápsulas ao dia.

7. Anexado ao Evento 34\_RECEIT3, páginas 10 e 11, encontra-se receituário médico, emitido em 15 de março de 2024, pelo gastroenterologista [NOME] [REGISTRO], em impresso próprio, com prescrição a Autora de Rosuvastatina 10mg – 1 comprimido após o jantar.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9).

#### DO QUADRO CLÍNICO



1. Em adição ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9), tem-se:

2. Na insônia, o sono é de quantidade e de qualidade não satisfatórias; o transtorno de sono persiste durante um período prolongado; pode se tratar de uma dificuldade de adormecer, de uma dificuldade de permanecer adormecido ou de um despertar matinal precoce. A insônia é um sintoma comum a muitos transtornos mentais ou físicos e só deve ser aqui codificada (paralelamente ao diagnóstico principal) se domina o quadro clínico.

## DO PLEITO

1. Em adição ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9), tem-se:

2. A Rosuvastatina Cálcica (Rosucor®) é um seletivo e potente inibidor competitivo da HMG-CoA redutase, a enzima que limita a taxa de conversão da 3-hidroxi-3- metilglutaril coenzima A para mevalonato, um precursor do colesterol. Deve ser usada como adjuvante à dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia está indicada para a redução do LDL-colesterol, colesterol total e triglicírides elevados; aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (Fredrickson tipos IIa e IIb). Também diminui ApoB, não-HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG, e as razões LDL-C/HDL-C, C-total/HDL-C, não-HDL-C/HDL-C, ApoB/ApoA-I e aumenta ApoA-I nestas populações. Tratamento da hipertrigliceridemia isolada (hiperlipidemia de Fredrickson tipo IV). Redução do colesterol total e LDL-C em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, tanto isoladamente quanto como um adjuvante à dieta e a outros tratamentos de redução de lipídios (por ex.: aférese de LDL), se tais tratamentos não forem suficientes. Retardamento ou redução da progressão da aterosclerose.

3. O Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) foi projetado para ajudar a reconstruir a camada mucosa do filme lacrimal. Hidrata instantaneamente a superfície ocular. Proporciona alívio de ação rápida para olho seco devido a fatores ambientais (uso prolongado da tela, qualidade do ar e/ou problemas sazonais).

## III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos autos (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024; e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2024, elaborado em 06 de junho de 2024 (Evento 19\_PARECER1, Páginas 1 a 3).

2. No item 4 da Conclusão do segundo parecer, este Núcleo destacou que os novos documentos médicos foram silentes em relação ao questionamento sobre as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso do pleito metoprolol (Selozok®), no tratamento da Autora, permanecendo ausente o embasamento clínico que justifique o uso deste no plano terapêutico da Autora. Assim como não foi abordado sobre a possibilidade de uso das alternativas terapêuticas disponíveis no SUS (atenolol 50mg, carvedilol 3,125mg e 12,5mg e propranolol 40mg) em substituição ao medicamento metoprolol 50mg.

3. Destaca-se que foram acostados ao processo documentos médicos datados (Evento 34\_LAUDO2, páginas 1 a 3 e Evento 34\_RECEIT3, página 1 a 3; 10 e 11). Nos referidos documentos médicos foram reiterados os quadros clínicos apresentados pela Autora e, informando ainda que apresenta como comorbidade a insônia. No documento médico (Evento 34\_RECEIT3, página 1) foi prescrito a Autora "...Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) – pingar 1 gota em ambos os olhos de 2 a 6 vezes ao dia...".

4. Desse modo, informa-se que o medicamento Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) está indicado ao manejo da comorbidade apresentada pela Autora – olho seco.

5. No que concerne à indicação do medicamento Rosuvastatina 10mg, após análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com a bula2 do referido medicamento.

6. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação de Rosuvastatina 10mg sugere-se a emissão/envio de documento médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste em seu tratamento.

7. No que tange à disponibilização pelo SUS, dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que Rosuvastatina 10mg e Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

8. Os medicamentos Rosuvastatina 10mg e Lubrificante Oftálmico (Systane® UL) possuem registros ativos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Quanto à indicação do pleito metoprolol (Selozok®), informa-se que nos documentos médicos anexados aos autos, não houve menção acerca do questionamento, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido claramente solicitada, conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0907/2024, elaborado em 06 de junho de 2024 (Evento 19\_PARECER1, Páginas 1 a 3).

10. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

11. De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, Rosuvastatina Cálcica 10mg com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 35,20 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 27,62, para o ICMS 20%5.

13. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as demais informações sobre o quadro clínico da Autora e demais medicamentos pleiteados dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0608/2024, elaborado em 15 de abril de 2024 (Evento 8\_PARECER1, Páginas 1 a 9).

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.