



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1541/2022

Rio de Janeiro, 15 de julho de 2022.

Processo nº 0220658-58.2020.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®), **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR), **Carvedilol 25mg**, **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 50mg** (Aldactone®) e **Metildopa 250mg**.

### I – RELATÓRIO.

1. Às folhas 39 a 45 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2387/2020, emitido em 13 de novembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **Diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**, **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **cardiomiopatia dilatada** e **fibrilação atrial**; a disponibilização e indicação, pelo SUS, dos medicamentos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Dapaglifozina 10 mg** (Forxiga®), **Gliclazida 30 mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon® MR), **Carvedilol 25 mg**, **Furosemida 40mg**, **Espironolactona 50 mg** (Aldactone®) e **Metildopa 250mg**; a disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Rivaroxabana 20 mg** (Xarelto®), **Sacubitril 97 mg + Valsartana 103mg** (Entresto®); e a recomendação de emissão de laudo médico detalhado, descrevendo o quadro clínico completo da Autora, a fim de inferir sobre a indicação dos últimos fármacos, além da verificação de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS.

2. Às folhas 71 a 73, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2695/2020, emitido em 21 de dezembro de 2020, no qual foram reiteradas às legislações vigentes à época; reiterado e complementado o quadro clínico do Autora - **obesidade**, **hipertrofia ventricular esquerda (HVE)** e **insuficiência venosa**; reiterada a recomendação de emissão de laudo médico detalhado descrevendo o quadro clínico completo da Autora, a fim de inferir sobre a indicação dos fármacos **Rivaroxabana 20 mg** (Xarelto®) e **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto®), bem como ratificada a avaliação médica quanto a possibilidade de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS - **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada** frente ao prescritos.

3. Às folhas 149 a 151, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2091/2021, emitido em 27 de setembro de 2021, no qual foi reiterada a necessidade de laudo informando o tipo de fibrilação atrial apresentada pela Autora para avaliação da indicação do medicamento **Rivaroxabana 20 mg** (Xarelto®), bem como se pronunciando acerca da possibilidade de uso, com o devido ajuste posológico, dos medicamentos padronizados no SUS: Espironolactona 25mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada frente ao prescritos.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. À folha 170, encontra-se laudo médico emitido em impresso próprio da médica [REDACTED], em 12 de agosto de 2021, no qual não são adicionadas informações novas tampouco responde aos questionamentos realizados em pareceres técnicos anteriores.

5. Por último, foi emitido DESPACHO/SES/SJ/NATJUS nº 0462/2022 em 18 de maio de 2022 (fl. 179), no qual foi informado sobre a alteração da formulação do medicamento pleiteado **Sacubitril 97 mg + Valsartana 103mg** (Entresto®) bem como seu acesso por via administrativa.

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2387/2020 (fls. 39 a 43), emitido em 13 de novembro de 2020.

### QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2387/2020 (fls. 40 a 41), emitido em 13 de novembro de 2020; PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2695/2020 (fls. 71 e 72), emitido em 21 de dezembro de 2020; e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2091/2021 (fls. 149 a 151), emitido em 27 de setembro de 2021.

## III – CONCLUSÃO

1. Após a avaliação da peça processual, cumpre observar o seguinte:

- Este Núcleo questionou em todos os pareceres técnicos elaborados (fls. 40 a 41; 71 e 72; 149 a 151) sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados pelo SUS, através da Atenção Básica, Espironolactona 25mg e Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada, em substituição aos pleitos não padronizados **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação prolongada**.
- **Não houve resposta** quanto à solicitação de especificação do tipo de fibrilação atrial que acomete a Autora (valvar ou não valvar) a fim de permitir uma análise segura por parte deste Núcleo acerca da indicação do pleito **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®) e de verificar a existência de substitutos disponibilizados pelo SUS.
- De igual maneira, **não houve resposta** sobre a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para o manejo do Diabetes *mellitus* tipo 2 frente aos prescritos **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia®) e **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga®).
- Em DESPACHO/SES/SJ/NATJUS nº 0462/2022 (fl. 179), foi orientado que a Autora solicitasse cadastro no CEAF, caso perfizesse os critérios de inclusão do PCDT-Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida para o acesso ao medicamento pleiteado **Sacubitril + Valsartana** (Entresto®)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Segundo documento advocatício à folha 190, a Autora já tomou por apontamento as orientações deste Núcleo com relação ao pleito **Sacubitril + Valsartana** (Entresto<sup>®</sup>), **Carvedilol 25mg, Furosemida 40mg e Metildopa 250mg**. Além disso, ratifica que a Autora ainda necessita dos medicamentos não fornecidos pelo SUS, a saber: **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia<sup>®</sup>), **Gliclazida 60mg comprimido de liberação prolongada** (Azukon<sup>®</sup> MR) e **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>).

3. Assim, com relação a esses medicamentos informa-se que:

3.1. Embora o pleito **Gliclazida comprimido de liberação prolongada na dose de 60mg** tenha sido listado pela Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu não padronizou esse medicamento na referida dose no âmbito da Atenção Básica.

- Diante disso, este Núcleo já informou que a SMS/Nova Iguaçu fornece por meio da Atenção Básica o medicamento **Gliclazida comprimido de liberação prolongada na dose de 30mg**, e, assim, reitera a necessidade de avaliação médica acerca da possibilidade de troca acompanhada de ajuste posológico.

3.2. Com relação ao pleito **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>), este Núcleo solicita novo laudo que descreva o **tipo de Fibrilação Atrial (Valvar ou Não Valvar)** que acomete a Autora e que informe se ela possui contraindicação e/ou refratariedade ao anticoagulante fornecido pela SMS/Nova Iguaçu: **Varfarina 5mg**.

3.3. Com relação ao pleito **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia<sup>®</sup>), além de não ter sido considerado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), não há informações em laudos médicos apensados que permitam afirmar que todas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS se esgotaram no caso em tela.

3.4. Com relação ao pleito **Dapaglifozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), em atualização ao informado em Parecer Técnico nº 2387/2020 (fls. 39 a 45), cumpre dizer que ele é fornecido pela SES/RJ, por meio do CEAF e em conformidade com o PCDT-DM2, a pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

4. Portanto, se após avaliação médica for verificado que a Autora possui os referidos critérios para recebimento do medicamento **Dapaglifozina**, a Autora ou representante deverá efetuar cadastro comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 – Centro/Nova Iguaçu (horário de atendimento: 08-17h), portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de*



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID: 50032216

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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