



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1281/2023

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2023.

Processo nº 0101408-85.2018.8.19.0038,  
ajuizado por ,  
neste ato representada por   
.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Triexifenidil 2mg** (Artane®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Anlodipino 5mg**, **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg**, **Metformina 500mg**, **Alogliptina 12,5mg** (Nesina®), **Gliclazida 30mg comprimidos de liberação prolongada** (Azukon® MR), **Alopurinol 100mg** (Zyloric®), **Hidróxido de Ferro III 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum Fólico) e **Donepezila 5mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, destaca-se que para a presente ação, já foram emitidos os seguintes pareceres técnicos:

- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0140/2019 (fls. 87 a 94) de 28 de janeiro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, insuficiência renal crônica leve, tetraparesia espástica e sequela de rombencefalite** e à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Cloridrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Citoneurin® 5000), **Ranitidina 150mg**, **Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Carbonato de Cálcio 500mg** (Os-cal®), e dos insumos **fraldas Geriatex®** (tamanho G), **caixa de luvas** (100 unidades) e **lenços umedecidos**.
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3442/2019 (fls. 240 a 242) de 17 de outubro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **Ácido Fólico 5mg** e **Nimodipino 30mg** (Nimovas®).
- PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0950/2022 de 12 de maio de 2022 (fls. 402 a 407), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem a Autora – **paralisia cerebral, espasticidade e constipação intestinal**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Solmagin Cardio®), **Pantoprazol 20mg** (Ziprol®), **Furosemida 40mg**, **Losartana 50mg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Macrogol 3350 + Bicarbonato de Sódio + Cloreto de Sódio + Cloreto de Potássio** (Muvinlax®), e aos insumos **luvas descartáveis (tamanho G)** e **Fraldas descartáveis (XG)** e quanto ao fornecimento do medicamento **Cloridrato de Donepezila 5mg**.



2. Após a emissão dos pareceres técnicos supramencionados, foi acostado aos autos novo documento médico da Rede SARAH (fl. 421/422), emitido em 27 de outubro de 2022 pela médica [REDACTED], informando que a Autora, 62 anos, tem provável diagnóstico de **romboencefalite aguda recorrente com alteração de motricidade ocular, alteração do estado mental e tetraparesia**. No último ano, a família refere piora progressiva até os dias atuais. Atualmente apresenta voz escandida, **tetraparesia espástica**, hiporreflexia global, ofatlmoplegia internuclear à direita e movimentos distônicos em membro superior direito e face.

3. Como comorbidades apresenta **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, insuficiência renal crônica** em tratamento conservador, **baixa acuidade visual por retinopatia diabética e catarata**. Atualmente, está em uso de:

- **Triexifenidil 2mg** (Artane®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Ácido Acetilsalicílico 100mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Carvedilol 12,5mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Anlodipino 5mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Furosemida 40mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Losartana 50mg** – 01 comprimido 02 vezes ao dia;
- **Metformina 500mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Alogliptina 12,5mg** (Nesina®) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Gliclazida 30mg comprimidos de liberação prolongada** (Azukon® MR) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Alopurinol 100mg** (Zyloric®) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Hidróxido de Ferro III 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum Fólico) – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Donepezila 5mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0950/2022 de 12 de maio de 2022 (fls. 402 a 407).

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0140/2019 de 28 de janeiro de 2019 (fls. 87 a 94), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 3442/2019 de 17 de outubro de 2019 (fls. 240 a 242) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT N° 0950/2022 de 12 de maio de 2022 (fls. 402 a 407).



2. **Acuidade visual**, por definição, é o inverso do ângulo visual limiar em minutos de arco ( $\alpha$ ). Limiar é um termo usado em vários campos do conhecimento, muito comum em estudos psicofísicos, para denotar a menor quantidade de estímulo capaz de gerar uma resposta. No caso da acuidade visual, o limiar é o menor ângulo que permite a discriminação de dois pontos como separados. Arbitrariamente, o ângulo visual de 1' (lê-se um minuto de arco) foi determinado como acuidade visual padrão. Todavia, apesar desse ângulo visual aproximar-se mediado limiar de pessoas saudáveis com aproximadamente 60 anos de idade, ele não é o menor ângulo de resolução do olho humano, que é estimado teoricamente em 0,75' para pupila de 4 mm de diâmetro<sup>1</sup>.

3. A **retinopatia diabética** é uma das complicações microvasculares relacionadas ao diabetes *mellitus*<sup>2</sup>. Representa uma das principais causas de cegueira no mundo e é comum tanto no diabetes tipo 1, quanto no tipo 2. Fatores angiogênicos, como o *Vascular Endothelial Growth Factor* (VEGF) estão envolvidos na patogênese da retinopatia diabética<sup>3</sup>.

4. **Catarata** é a denominação dada a qualquer opacidade do cristalino, que não necessariamente afete a visão. Podemos classificar as cataratas em: congênitas, de aparecimento precoce ou tardio, e adquiridas, onde incluímos todas as demais formas de catarata inclusive a relacionada à idade. De acordo com a sua localização, poderá ser **nuclear**, cortical ou subcapsular, e de acordo com o grau de opacidade, poderá receber a denominação de incipiente, madura ou hipermadura. Os fatores de risco mais importantes para o desenvolvimento da catarata são a idade avançada, tabagismo, diabetes, uso de medicamentos, especialmente o corticoide, trauma ocular e exposição à radiação ultravioleta. O único tratamento curativo da catarata é cirúrgico e consiste em remover o cristalino opaco e substituí-lo por uma lente intraocular. O tratamento é indicado quando a qualidade de vida do indivíduo é comprometida devido à baixa visual decorrente da catarata<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0140/2019 de 28 de janeiro de 2019 (fls. 87 a 94), PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3442/2019 de 17 de outubro de 2019 (fls. 240 a 242) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0950/2022 de 12 de maio de 2022 (fls. 402 a 407).

2. **Triexifenidil** (Artane®) é destinado como adjuvante no tratamento de todas as formas de parkinsonismo. É frequentemente útil como terapia adjuvante no tratamento destas formas de parkinsonismo com Levodopa. Adicionalmente, é indicado para o controle de distúrbios extrapiramidais causados por medicamentos que agem sobre o Sistema

<sup>1</sup> MESSIAS, A. et al. Tabelas para medir acuidade visual com escala logarítmica: porque usar e como construir. Arq Bras Oftalmol. 2010;73(1):96-100. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abo/v73n1/v73n1a19.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>2</sup> Sociedade Brasileira de Endocrinologia & Metabologia e Conselho Brasileiro de Oftalmologia. Projeto Diretrizes - Diabetes Mellitus: Prevenção e Tratamento da Retinopatia. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/diabetes-mellitus-prevencao-e-tratamento-da-retinopatia.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>3</sup> VALIATTI, F.B., et al. Papel do fator de crescimento vascular endotelial na angiogênese e na retinopatia diabética. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia e Metabologia, v.55, n.2, p.106-113, 2011. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abem/v55n2/a02v55n2.pdf>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>4</sup> CONSELHO BRASILEIRO DE OFTALMOLOGIA. Projeto Diretrizes. Catarata: Diagnóstico e Tratamento. Conselho Brasileiro de Oftalmologia, Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2003. Disponível em: <[https://amb.org.br/files/\\_BibliotecaAntiga/ Catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf](https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/ Catarata-diagnostico-e-tratamento.pdf)>. Acesso em: 21 jun. 2023.



Nervoso Central (SNC), tais como dibenzoxazepinas, fenotiazinas, tioxantenos e butirofenonas<sup>5</sup>.

3. O **Anlodipino** está indicado como primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Também é indicado no tratamento da isquemia miocárdica como fármaco de primeira linha, devido tanto à obstrução fixa (angina estável) e/ou ao vasoespasm/vasoconstrição (angina de Prinzmetal ou angina variante) da vasculatura coronária<sup>6</sup>.

4. A **Metformina**, como agente antidiabético, associado ao regime alimentar. Está indicada para o tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2, não dependente de insulina, isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias) em adultos e crianças acima de 10 anos; diabetes *mellitus* tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulino-terapia em casos de diabetes instável ou insulino-resistente. Prevenção de diabetes *mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como hipertensão arterial, idade acima de 40 anos, dislipidemia, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes gestacional) para desenvolvimento de diabetes *mellitus* tipo 2 evidente e nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Também indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos (Síndrome de Stein-Leventhal)<sup>7</sup>.

4. A **Gliclazida** comprimidos de liberação prolongada (Azukon<sup>®</sup> MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, destinada ao tratamento de diabetes tipo 2, diabetes no paciente obeso, diabetes em paciente idoso e diabetes em pacientes com complicações vasculares<sup>8</sup>.

6. **Alopurinol** (Zyloric<sup>®</sup>) é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). **Alopurinol** é indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina, relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. **Alopurinol** é indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes<sup>9</sup>.

7. A associação entre **Hidróxido de Ferro III + Ácido Fólico** (Noripurum Fólico) está indicada em anemias ferro e folicoprivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorrágicas, pós-

<sup>5</sup> Bula do medicamento Triexifenidil (Artane<sup>®</sup>) por Apsen Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=101180604>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Besilato de Anlodipino (Norvasc<sup>®</sup>) por Mylan Laboratórios Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=188300080>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage<sup>®</sup>) por Merck S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100890193>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Gliclazida (Azukon<sup>®</sup> MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=105250019>>. Acesso em: 21 jun. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Alopurinol (Zyloric<sup>®</sup>) por Aspen Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=137640122>>. Acesso em: 21 jun. 2023.



ressecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; como adjuvante no tratamento da subnutrição<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, considerando o quadro clínico da Autora, informa-se que os medicamentos **Anlodipino 5mg, Metformina 500mg e Gliclazida 30mg** (Azukon<sup>®</sup> MR), estão indicados no tratamento das condições clínicas descritas em laudos médicos apensados aos autos – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2**.

2. Quanto aos medicamentos **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>), **Alopurinol 10mg** (Zyloric<sup>®</sup>), **Hidróxido de Ferro III 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum Fólico) e **Donepezila 5mg**, impende elucidar que **não há dados**, nos documentos médicos, que justifiquem suas inclusões no plano terapêutico da Autora. Portanto, para uma inferência segura acerca de suas indicações, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso destes medicamentos pleiteados.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos no âmbito do SUS:

- **Anlodipino 5mg, Metformina 500mg, Alopurinol 100mg e Gliclazida 30mg comprimidos de liberação simples 30mg** [à Autora foi prescrito comprimidos de liberação prolongada] – **são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME-Nova Iguaçu (2021);
- **Triexifenidil 2mg** (Artane<sup>®</sup>) e **Hidróxido de Ferro III 100mg + Ácido Fólico 0,35mg** (Noripurum Fólico) – **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos padronizados no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. As demais informações julgadas pertinentes já foram devidamente abordadas no parecer supracitado.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID: 5083037-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup> Bula do medicamento Hidróxido de Ferro III + Ácido Fólico (Noripurum Fólico) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=115240014>>. Acesso em: 21 jun. 2023.