



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0143/2023

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0001212-09.2021.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]) e **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 37 a 42, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico apresentado pela parte autora (**lúpus eritematoso sistêmico, hipertensão arterial sistêmica e fibromialgia**), e à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 5.000UI** (Inpruv D[®]), **Omeprazol 20mg**, **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]), **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Pregabalina** (Insit[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]) e **Levotiroxina Sódica 75mcg**.

2. Pensado às folhas 192 a 196, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1423/2022 emitido em 05 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 5.000UI** (Inpruv D[®]), **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) e **Prednisolona 5mg** (Predsim[®]).

3. Após a emissão dos Pareceres Técnicos supracitados, foram acostados: às folhas 241 e 242, receituários não datados; às folhas 243 a 247, receituários datados em 21 de dezembro de 2022; e às folhas 249 a 250, laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos datado em 21 de dezembro de 2022; todos emitidos pela médica por

4. Narram os documentos médicos que a Autora apresenta quadro compatível com **hipotireoidismo, labirintite e dislipidemia**, apresentando tontura, náuseas e zumbidos no ouvido. Consta prescrição do seguinte tratamento à Suplicante: **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]) e **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI**. Foram prescritos ainda os medicamentos **Hidroxicloroquina 400mg** (Reuquinol[®]), **Hemitartarato de Zolpidem 10mg**, **Cloridrato de Metformina comprimido de liberação prolongada** (Glifage[®] XR), **Valsartana 80mg** (Bravan[®]), **Meloxicam 7,5mg**, **Deflazacorte 3mg** e **Famotidina 40mg**. Foi participado ainda pela assistente que Foi participado pela médica assistente que a Autora



“precisa fazer uso dos medicamentos prescritos, não podendo ser substituídos por genéricos devido redução da eficácia”.

5. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) foram citadas: E78 - distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (dislipidemia); E35 - transtornos das glândulas endócrinas em doenças classificadas em outra parte; e H83.1 – fístula do labirinto.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42), seguem:

2. O **hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal. A forma mais prevalente é a doença tireoidiana primária, denominada de hipotireoidismo primário e ocasionada por uma falência da própria glândula, mas também pode ocorrer hipotireoidismo devido à doença hipotalâmica ou hipofisária (denominado hipotireoidismo central). As manifestações clínicas se distribuem numa ampla gama de sinais e sintomas¹.

3. A **labirintite**, também conhecida como neuronite ou neurite vestibular. Inicia-se abruptamente com vertigem rotacional (sensação de que as coisas estão girando), prostração, náuseas e vômitos, alteração do equilíbrio e nistagmo (tipo de movimentos involuntários dos olhos). A vertigem é persistente e pode piorar com movimentos da cabeça, fazendo com que a pessoa prefira permanecer imóvel. Não estão presentes alterações de audição e zumbido².

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como:

¹ NOGUEIRA, C.R. et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: < <https://amb.org.br/files/ans/hipotireoidismo-diagnostico.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2023.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Atenção Primária em Saúde. Traduzindo o conhecimento científico para a prática do cuidado à saúde. Quais os sinais e sintomas de labirintite? Disponível em: <<https://aps.bvs.br/aps/quais-os-sinais-e-sintomas-de-labirintite/>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. Conforme abordado nos PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS N° 2360/2021 emitido em 05 de novembro de 2021 (fls. 37 a 42) e N° 1423/2022 emitido em 21 de dezembro de 2022 (fls. 192-196).

III – CONCLUSÃO

1. Segundo os itens 4 e 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1423/2022 de 21 de dezembro de 2022 (fls. 192-196), foi sugerido por este Núcleo emissão de novo laudo médico que esclarecesse a necessidade de uso pela Autora dos medicamentos **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]) e **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]), tendo em vista que nos documentos médicos acostados às folhas 23 a 26 e 170 a 173 não havia informações acerca de patologia ou comorbidade que permitisse uma inferência, com segurança, acerca da indicação dos referidos fármacos.

2. Neste sentido, foram acostados novos documentos médicos ao processo (fls. 241 a 247 e 249 a 250), nos quais foi relatado que a Autora apresenta quadro compatível com **hipotireoidismo, labirintite e dislipidemia**, apresentando tontura, náuseas e zumbidos no ouvido. Consta prescrição do seguinte tratamento à Suplicante: **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]) e **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI**.

3. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Demandante.

4. No que diz respeito ao medicamento **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI**, informa-se que **permanece ausente a justificativa para o uso deste medicamento no tratamento da Requerente.**

5. Quanto ao pleito **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]), informa-se que este medicamento **não foi prescrito no tratamento atual** da Demandante, assim como não há justificativa clínica para o uso deste medicamento no tratamento da Autora.

6. Concernente ao fornecimento pelo SUS, reitera-se que os medicamentos **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), **Levotiroxina Sódica 62,5mcg** (Puran[®] T4), **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin[®]), **Colecalciferol (vitamina D) 50.000UI** (Inpruv D[®]) e **Esomeprazol 20mg** (Ésio[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

³ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 31 jan. 2023.



7. Acrescenta-se que em alternativa ao medicamento indicado, porém não padronizado no SUS, **Ezetimiba 10mg + Sinvastatina 20mg** (Zetsim[®]), é fornecido pelo SUS a Atorvastatina 10mg ou 20mg.
8. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora do medicamento padronizado no SUS**.
9. Informa-se que a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁴, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.
10. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg, a Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).
11. Por fim, reiteram-se as informações fornecidas nos itens 11 a 14 do teor conclusivo PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1423/2022 de 21 de dezembro de 2022 (fls. 192-196).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

ANEXO I

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pedt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 31 jan. 2023.



<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.</p>