



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0789/2023

Rio de Janeiro, 20 de abril de 2023.

Processo nº 0229626-09.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4®); **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®); **Alogliptina 25mg** (Nesina®); **Ivabradina** (Procoralan®); **Maleato de Enalapril 5mg**; **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®); **Digoxina 0,25mg**; **Pantoprazol 20mg**; **Amiodarona 200mg**; **Bisoprolol 10mg**; **Furosemida 40mg** (Lasix®); **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon® 1000); **creme revitalizante para pernas** (Cedralon®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 60 a 68, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2022, emitido em 12 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), infarto agudo do miocárdio (IAM), cardiopatia hipertensiva, doença arterial coronariana (DAC), fibrilação atrial, insuficiência cardíaca (IC), cardiomiopatia dilatada, diabetes melito tipo 2, hipotireoidismo**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®); **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4®); **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®); **Alogliptina 25mg** (Nesina®); **Ivabradina** (Procoralan®); **Maleato de Enalapril 5mg**; **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®); **Digoxina 0,25mg**; **Pantoprazol 20mg**; **Amiodarona 200mg**; **Bisoprolol 10mg**; **Furosemida 40mg** (Lasix®); **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon® 1000); **creme revitalizante para pernas** (Cedralon®).

2. Após a emissão do Parecer Técnico foram acostados novos documentos médicos da medcenter Iguazu (fls. 85 a 87) pelo médico  e pela médica , em 1º de novembro de 2022. Em síntese, consta que o Autor, 70 anos, portador de **fibrilação atrial não-valvar**, intermitente, associado ao aumento do átrio esquerdo e disfunção sistólica leve. Além disso, apresenta insuficiência renal grave que poderia ser beneficiado com o medicamento Dapagliflozina 10mg de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2), além de não interferir na função renal, apresenta associação com os seguintes medicamentos **Pioglitazona 30mg** (Stanglit®) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®). Também faz uso de **Levotiroxina Sódica 88mcg** (Puran T4®) cuja dose encontra-se ajustada para o Requerente.



## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2022, emitido em 12 de setembro de 2022 (fls. 60 a 68).

## **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com os itens 2, 3, 4 e 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2022 emitido em 12 de setembro de 2022 (fls. 60 a 68), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- Quanto ao fármaco **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) foi sugerida a emissão de laudo médico o qual descrevesse detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo a origem de sua **fibrilação atrial** – valvar ou não valvar.
- Referente ao pleito **Ivabradina** (Procoralan<sup>®</sup>), embora tenha sido mencionado que a Autora apresenta insuficiência cardíaca, foi recomendado ao médico assistente que descrevesse tal quadro clínico, informando a Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York (NYHA) e a frequência cardíaca.
- Quanto aos medicamentos **Pantoprazol 20mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon<sup>®</sup> 1000) e **creme revitalizante para pernas** (Cedralon<sup>®</sup>), foi recomendado ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Autor.
- No que tange à existência de substitutos terapêuticos, foi recomendado avaliação médica quanto à possibilidade de uso pelo Autor dos medicamentos padronizados pelo SUS - Levotiroxina Sódica 25 e 100 mcg frente à **Levotiroxina Sódica 88mcg**; Atenolol 50mg frente ao **Bisoprolol 10mg**; Varfarina 5mg frente ao **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>) e Dapagliflozina 10mg comprimido frente ao **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>).

2. Assim, após a emissão do parecer técnico nº 2144/2022, foram acostados aos autos processuais novos laudos (fls. 85 a 87). Neste sentido, em conformidade com estes documentos médicos, foi esclarecido que o Autor é portador de **fibrilação atrial não-valvar**, intermitente, associado ao aumento do átrio esquerdo e disfunção sistólica leve.

3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) **está indicado** para a condição clínica do Autor.

4. Quanto à indicação dos pleitos **Ivabradina** (Procoralan<sup>®</sup>), **Pantoprazol 20mg**, **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon<sup>®</sup> 1000) e **creme revitalizante para pernas** (Cedralon<sup>®</sup>), **informa-se que os novos documentos médicos foram silentes em relação ao questionamento supracitado**, permanecendo ausente embasamento clínico para a justificativa do uso desses no plano terapêutico do Autor.

5. Referente a alternativa terapêutica sugerida por este Núcleo, Atenolol 50mg e Varfarina 5mg frente ao **Bisoprolol 10mg** e a **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto<sup>®</sup>), respectivamente, **os novos documentos médicos não fizeram menção acerca destas substituições**.



6. Em relação a substituição da Levotiroxina nas doses padronizadas no SUS, 25 e 100 mcg, frente à **Levotiroxina Sódica 88mcg**, a médica assistente relatou que a dose encontra-se ajustada para o Requerente. Assim, a médica assistente não autoriza a substituição da **Levotiroxina Sódica 88mcg**.

7. No que se refere a substituição da Dapagliflozina 10mg comprimido frente ao **Empagliflozina 25mg** (Jardiance<sup>®</sup>), em novo documento médico foi relatado que o Autor poderia ser beneficiado com o medicamento Dapagliflozina de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2), além de não interferir na função renal.

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) do Ministério da Saúde, o Autor não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento Dapagliflozina 10mg.

9. Desse forma, reitera-se caso o Autor perfaça os critérios **de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Diabetes Melito Tipo 2 (DM2)** deverá proceder conforme informado nos itens 9-11 do parecer técnico nº 2144/2022 (fl. 68).

10. Outras informações relevantes já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2144/2022 emitido em 12 de setembro de 2022 (fls. 60 a 68).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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