



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0845/2023

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0080813-74.2021.8.19.0001,
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 **Colecalciferol 50.000 UI** (Dprev®), **Losartana Potássica 50mg**, **Clortalidona 12,5mg**, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Esomeprozol 40mg**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Cabergolina 0,5mg** (Dostinex®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 74 a 78, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0754/2021, emitido em 26 de abril de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **diabete melito tipo 2**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Linagliptina 5mg** (Trayenta®) e **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR).

2. Após a emissão do Parecer Técnico foram acostados novos documentos médicos do Centro de Endocrinologia e metabologia, Centro Médico Pilares, Med Ritmo Cardiologia e Arritmias Cardíacas (fls. 178, 271 a 275) emitidos pelas médicas e , datados em 04 de maio de 2021, 09 de maio de 2022, 09 de junho de 2022, 17 de junho de 2022 e 24 de junho de 2022. Em síntese, consta que a Autora, 58 anos, portadora de **microadenoma hipofisário**, **hipertensão arterial** e **dislipidemia mista**, faz uso dos seguintes medicamentos: **Colecalciferol 50.000 UI** (Dprev®), **Losartana Potássica 50mg**, **Clortalidona 12,5mg**, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®), **Esomeprozol 40mg**, **Linagliptina 5mg** (Trayenta®), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo® XR), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Cabergolina 0,5mg** (Dostinex®). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **E22.1 - Hiperprolactinemia**, **I10 – Hipertensão essencial (primária)** e **E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0754/2021, emitido em 26 de abril de 2021 (fls. 74-75).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0754/2021, emitido em 26 de abril de 2021 (fls. 75 e 76).

1. Os **adenomas hipofisários (AH)** são tumores benignos, localizados na adeno-hipófise (lobo anterior), decorrente da secreção excessiva de hormônios hipofisários. A classificação dos adenomas respeita alguns critérios, sendo diversificado em pequenas lesões que não modificam o tamanho da glândula pituitária até tumores que invadem tecidos adjacentes. Basicamente, os critérios da classificação são: produção hormonal (funcionantes, não funcionantes), padrões moleculares, grau de invasão do tumor (**microadenoma**, **macroadenoma**), imuno-histoquímica. Os tumores funcionantes definem as síndromes de hipersecreção hipofisária, que condizem com a acromegalia, **hiperprolactinemia**, doença de Cushing e outros tumores raros, secretores de TSH e de gonadotrofinas. A síndrome de hiperprodução de prolactina (PRL) é denominada **hiperprolactinemia**, e é considerada uma alteração do eixo hipotálamo-hipofisário, apresentando diferentes etiologias: patológica (**adenoma hipofisário**), fisiológica (gestação, amamentação e estresse) e farmacológica (medicações com estrogênio, fármacos de ação central)¹.

2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (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

¹KURUBA, Thalita Vieira Pinto. Adenoma hipofisário (prolactinoma) proveniente da disfunção hormonal da prolactina: revisão de literatura. Revista Brasileira de Análises Clínicas Disponível em: <<https://www.rbac.org.br/artigos/adenoma-hipofisario-prolactinoma-proveniente-da-disfuncao-hormonal-da-prolactina-revisao-de-literatura/>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

DO PLEITO

1. O **Colecalciferol (Vitamina D3)** é um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol) indicado para prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea (perda dos minerais do osso), do raquitismo (depósito deficiente de cálcio nos ossos durante o crescimento), osteomalácia (alteração do depósito de minerais nos ossos que pode ocorrer no adulto e idoso) e prevenção no risco de quedas e fraturas.⁴
2. O **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁵.
3. A **Clortalidona** é um diurético tiazídico com ação prolongada e está indicada para hipertensão arterial essencial, nefrogênica ou sistólica; insuficiência cardíaca congestiva estável de grau leve a moderado; edema de origem específica; tratamento profilático de cálculo de oxalato de cálcio⁶.
4. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Trezete[®])** é um produto hipoglicemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C⁷.
5. O **Esomeprazol magnésio** está indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas e alívio dos sintomas de azia, regurgitação ácida e dor epigástrica. Prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco⁸.

³Dislipidemia. 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: 28 abr. 2023.

⁴Bula do Colecalciferol/Vitamina D (DPrev[®]) por Myralis Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620027>> Acesso em: 28 abr. 2023.

⁵Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁶Bula do medicamento Clortalidona por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351213161200282/?nomeProduto=clortalidona>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁸Bula do medicamento Esomeprazol magnésio (Gaeso[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730531>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



6. A **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁹.

7. A **Cabergolina** (Dostinex[®]) é indicada para o tratamento de distúrbios hiperprolactinêmicos, idiopáticos ou devido a adenomas hipofisários, para o tratamento de disfunções associadas à hiperprolactinemia, como amenorreia, oligomenorreia, anovulação e galactorreia, à pacientes com adenomas hipofisários secretores de prolactina (micro e macroprolactinomas), hiperprolactinemia idiopática, ou síndrome da sela vazia com hiperprolactinemia associada, que representam as patologias básicas que contribuem para as manifestações clínicas acima¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Losartana Potássica 50mg**, **Clortalidona 12,5mg**, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Linagliptina 5mg** (Trayenta[®]), **Dapagliflozina 5mg + Cloridrato de Metformina 1000mg** comprimidos revestidos de liberação prolongada (XigDuo[®] XR), **Hidroclorotiazida 25mg** e **Cabergolina 0,5mg** (Dostinex[®]) **possuem indicação**, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **diabete melito tipo 2, microadenoma hipofisário, hipertensão arterial e dislipidemia mista**.

2. Cabe informar que o quadro clínico descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso dos medicamentos Colecalciferol 50.000 UI** (Dprev[®]) e **Esomeprozol 40mg no plano terapêutico da Autora**. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes pleitos, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se:

- **Colecalciferol 50.000 UI** (Dprev[®]), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete[®]), **Esomeprozol 40mg** e **Clortalidona 12,5mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Losartana Potássica 50mg** e **Hidroclorotiazida 25mg** e encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Rio 2018. Para ter acesso a esse fármaco, a representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Cabergolina 0,5mg comprimido é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a todos os usuários que se enquadrem nos critérios estabelecidos pelo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da**

⁹ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651/?substancia=5355>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Cabergolina (Dostinex[®]) por Wyeth Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível

em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351097400201704/?nomeProduto=Dostinex>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



Hiperprolactinemia¹¹ ou pelo **PCDT da acromegalia**, conforme preconizado pelas Portarias de Consolidação nº 2 e 6, que determinam as regras de execução e financiamento do CEAF.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **esteve cadastrada** no CEAF para recebimento do medicamento Atorvastatina 10mg), tendo efetuado a última retirada em 15/07/2021.

7. Portanto para o acesso ao medicamento **Cabergolina 0,5mg** padronizado para o tratamento da Hiperprolactinemia, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma ou seu representante legal deverá **atualizar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registros ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, renovam-se as informações prestadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0754/2021, emitido em 26 de abril de 2021 (fls. 74 a 78).

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SCTIE/SAES/MS nº 19, de 23 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas - Hiperprolactinemia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201201_portaria_conjunta_pcdt_hiperprolactinemia.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2023.