



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2170/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2023.

Processo nº 0002141-06.2019.8.19.0039,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Câmara de Direito Público do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **ácido zoledrônico 5mg** (Densis®), **cloridrato de donepezila 5mg + cloridrato de memantina 10mg** (Donila Duo®), **cloridrato de nortriptilina 25mg** (Pamelor®), **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet®), **maleato de enalapril 10mg**, **atenolol 25mg**, **besilato de anlodipino 5mg**, **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina® Prevent), **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **rosuvastatina 10mg** e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fl. 328/362), emitido em 23 de maio de 2022 pelo médico , a Autora apresenta **esquizofrenia paranoide** (CID-10: F20), **demência de Alzheimer** (CID-10: G30), **osteoporose** (CID-10: M81), **hipertensão arterial sistêmica** (CID-10: I10) e **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: E11), em tratamento e acompanhamento regular, fazendo uso dos seguintes medicamentos: **ácido zoledrônico 5mg** (Densis®), **hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros®), **cloridrato de donepezila 10mg + cloridrato de memantina 10mg** (Donila Duo®), **cloridrato de nortriptilina 25mg** (Pamelor®), **indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen® SR), **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage® XR), **alendronato de sódio**, **prometazina 25mg** (Fenergan®), **ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®), **timolol 0,5mg**, **atenolol 25mg**, **cálcio citrato malato 500mg + vitamina D₃ 5mcg** (Proso®) e **maleato de enalapril 10mg**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. Os medicamentos cloridrato de donepezila 5mg + cloridrato de memantina 10mg (Donila Duo®), cloridrato de nortriptilina 25mg (Pamelor®) e hemifumarato de quetiapina 25mg (Quet®) estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desses está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com conseqüente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (escore T \leq -2,5)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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/osteoporose.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.



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. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional³.

4. O **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)** é a forma presente em 90% a 95% dos casos e caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém, pode haver predomínio de um deles. A maioria dos pacientes com essa forma de DM apresenta sobrepeso ou obesidade, e cetoacidose raramente se desenvolve de modo espontâneo, ocorrendo apenas quando se associa a outras condições, como infecções. O DM2 pode ocorrer em qualquer idade, mas é geralmente diagnosticado após os 40 anos. Os pacientes não dependem de insulina exógena para sobreviver, porém podem necessitar de tratamento com insulina para obter controle metabólico adequado⁵.

5. A **esquizofrenia** e os transtornos esquizofrênicos se caracterizam em geral por distorções fundamentais e características do pensamento e da percepção, e por afetos inapropriados ou embotados. Usualmente mantém-se clara a consciência e a capacidade intelectual, embora certos déficits cognitivos possam evoluir no curso do tempo. Os fenômenos psicopatológicos mais importantes incluem o eco do pensamento, a imposição ou o roubo do pensamento, a divulgação do pensamento, a percepção delirante, ideias delirantes de controle, de influência ou de passividade, vozes alucinatórias que comentam ou discutem com o paciente na terceira pessoa, transtornos do pensamento e sintomas negativos⁴.

6. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais. Esta patologia se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos⁵. À medida que a doença progride, o paciente passa a ter difficultades para desempenhar tarefas simples, como

² Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

³ Rodacki M, Teles M, Gabbay M, Montenegro R, Bertoluci M. Classificação do diabetes. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). Disponível em: <<https://diretriz.diabetes.org.br/classificacao-do-diabetes/>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº 364, de 09 de abril de 2013. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esquizofrenia. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-esquizofrenia-livro-2013-1.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença de Alzheimer. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.



utilizar utensílios domésticos, vestir-se, cuidar da própria higiene e alimentação. Na fase final, o idoso apresenta distúrbios graves de linguagem e fica restrito ao leito⁶.

DO PLEITO

1. **Ácido Zoledrônico**, pertencente à classe dos bisfosfonatos, é um inibidor da reabsorção óssea mediada por osteoclastos. Está indicado nos seguintes casos: tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa para reduzir a incidência de fraturas do quadril, vertebrais e não vertebrais e para aumentar a densidade mineral óssea; na prevenção de fraturas clínicas após fratura de quadril em homens e mulheres na pós-menopausa; no tratamento para aumentar a densidade óssea em homens com osteoporose; no tratamento e prevenção de osteoporose induzida por glicocorticoides; na prevenção de osteoporose em mulheres com osteopenia na pós-menopausa e no tratamento da doença de Paget do osso⁷.
2. A associação **cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina** (Donila Duo[®]) está indicada para o tratamento de doença de Alzheimer moderada a grave⁸.
3. **Cloridrato de nortriptilina** (Pamelor[®]) é indicado para alívio dos sintomas de depressão. Depressões endógenas são mais prováveis de serem aliviadas do que outros estados depressivos⁹.
4. **Hemifumarato de quetiapina** (Quet[®]) é indicada para o tratamento da esquizofrenia, como monoterapia ou adjuvante no tratamento dos episódios de mania associados ao transtorno afetivo bipolar, dos episódios de depressão associados ao transtorno afetivo bipolar, no tratamento de manutenção do transtorno afetivo bipolar I (episódios maníaco, misto ou depressivo) em combinação com os estabilizadores de humor lítio ou valproato, e como monoterapia no tratamento de manutenção no transtorno afetivo bipolar (episódios de mania, mistos e depressivos)¹⁰.
5. **Maleato de enalapril** é indicado para o tratamento de todos os graus de hipertensão essencial, tratamento da hipertensão renovascular e todos os graus de insuficiência cardíaca¹¹.
6. **Atenolol** é indicado para controle da hipertensão arterial, da angina pectoris, de arritmias cardíacas; tratamento do infarto do miocárdio e intervenção precoce e tardia após infarto do miocárdio¹².

⁶ INOUIE, K.; PEDRAZZANI, E. S.; PAVARINI, S. C. I. Influência da doença de Alzheimer na percepção de qualidade de vida do idoso. Revista da Escola de Enfermagem, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v44n4/34.pdf>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁷ Bula do medicamento ácido zoledrônico (Densis[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351160787202141/?substancia=25398>>. Acesso em: 21 set. 2023.

⁸ Bula do medicamento cloridrato de donepezila + cloridrato de memantina (Donila Duo[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351186543201316/?nomeProduto=donila%20duo&substancia=2870>>.

Acesso em: 21 set. 2023.

⁹ Bula do medicamento cloridrato de nortriptilina (Pamelor[®]) por Celleria Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351055025201829/?substancia=2961>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento hemifumarato de quetiapina (Quet[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351022629201627/?nomeProduto=quet&substancia=20752>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹¹ Bula do medicamento maleato de enalapril (Angiopril[®]) por Diffucap – Chemobrás Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104300042>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹² Bula do medicamento atenolol (Ablok) por Biolabs Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000035789980/?substancia=924>>. Acesso em: 21 set. 2023.



7. **Besilato de anlodipino** é indicado como fármaco de primeira linha no tratamento da hipertensão, podendo ser utilizado na maioria dos pacientes como agente único de controle da pressão sanguínea. Pacientes que não são adequadamente controlados com um único agente anti-hipertensivo (diferente do anlodipino) podem ser beneficiados com a adição de anlodipino, que tem sido utilizado em combinação com diuréticos tiazídicos, alfa-bloqueadores, agentes beta-bloqueadores adrenérgicos ou inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)¹³.

8. **Ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) é indicado para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado¹⁴.

9. **Indapamida** (Indapen® SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial¹⁵.

10. **Rosuvastatina** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)¹⁶.

11. **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como

¹³ Bula do medicamento besilato de anlodipino (Cordarex®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351685032201850/?substancia=1159>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento ácido acetilsalicílico comprimido de liberação entérica (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560022>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁵ Bula do medicamento indapamida (Indapen® SR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento rosuvastatina cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730414>>. Acesso em: 21 set. 2023.



complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Após leitura diligente do laudo médico apensado às folhas 328/362, verificam-se as seguintes alterações nos medicamentos inicialmente pleiteados:

- O pleito **cloridrato de donepezila 5mg + cloridrato de memantina 10mg** (Donila Duo[®]) sofreu alteração para **cloridrato de donepezila 10mg + cloridrato de memantina 10mg** (Donila Duo[®]);
- O pleito **hemifumarato de quetiapina 25mg** (Quet[®]) sofreu alteração para **hemifumarato de quetiapina 100mg** (Quetros[®]);
- O pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido revestido** (Aspirina[®] Prevent) sofreu alteração para **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido simples** (AAS[®]).

2. Os medicamentos aqui pleiteados **podem ser usados** no manejo das condições clínicas da Autora, bem como de comorbidades associadas a elas: *hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, esquizofrenia paranoide e doença de Alzheimer*.

3. Destaca-se que constam prescritos dois medicamentos para manejo da osteoporose que pertencem à mesma classe farmacológica: *bifosfonato oral alendronato de sódio* (1x por semana) e *bifosfonato injetável ácido zoledrônico*.

4. No que tange ao fornecimento pelo SUS:

4.1. **Cloridrato de nortriptilina 25mg, maleato de enalapril 10mg, besilato de anlodipino 5mg e ácido acetilsalicílico 100mg encontram-se listados** no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CEAF)¹⁸, o qual se destina à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da atenção básica (AB). **O financiamento de tal componente é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS¹⁹.**

- Caso o Município de Paracambi tenha padronizado tais medicamentos no âmbito da Atenção Básica, a representante legal da Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando os receituários adequados.

4.2. **Cloridrato de donepezila 10mg e cloridrato de memantina 10mg, na forma não associada [tais fármacos encontram-se associados no comprimido de Donila Duo[®]] são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença de Alzheimer⁵**.

¹⁷ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁸ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

¹⁹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).



4.3. **Hemifumarato de quetiapina 100mg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem o PCDT da **esquizofrenia**⁴.

4.4. O bifosfonato para uso intravenoso **ácido zoledrônico 5mg** foi incorporado no SUS (em 19/07/2022) para o tratamento de pacientes com osteoporose **com intolerância ou dificuldades de deglutição dos bifosfonatos orais**.

- A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS;
- Até o momento, tal medicamento ainda não é fornecido por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o tratamento da osteoporose.

4.5. **Atenolol 25mg, indapamida 1,5mg comprimido de liberação prolongada** (Indapen[®] SR), **rosuvastatina 10mg** e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5. Considerando os parágrafos 4.2 e 4.3, este Núcleo consultou o Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) e verificou que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento de tais medicamentos.

6. Com relação à existência de alternativas terapêuticas aos medicamentos pleiteados e não padronizados:

- O CBAF listou os medicamentos hidroclorotiazida 12,5mg e 25mg (comprimido) e cloridrato de metformina 500mg e 850mg (comprimido simples) em alternativa ao diurético **indapamida** (Indapen[®] SR) e **cloridrato de metformina 500mg comprimido de ação prolongada** (Glifage[®] XR), respectivamente.
- A SES/RJ, por meio do CEAF, disponibiliza a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT dislipidemia²⁰, em alternativa a **rosuvastatina 20mg**. O devido ajuste de doses do medicamento atorvastatina pode-se alcançar a potência da estatina indicada **rosuvastatina 20mg**²¹.

7. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu da seguinte maneira:

- *Considerando o parágrafo 3*, o médico assistente deverá justificar o uso associado dos medicamentos bifosfonatos (oral e intravenoso), bem como esclarecer se há intolerância e/ou dificuldade de deglutição ao medicamento de primeira linha preconizado no PCDT osteoporose: alendronato de sódio.
- *Considerando os parágrafos 4.1, 4.2, 4.3, 5 e 6*, recomenda-se que o médico assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados no SUS, no âmbito do CEAF

²⁰ Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.

²¹ Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, et al.; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):111-88. Disponível em: <<https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/1/111/5556353>>. Acesso em: 21 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e/ou da atenção básica. Caso autorize o uso, para ter acesso a esses medicamentos, a representante legal da Autora deverá dirigir-se as unidades descritas em ANEXO I.

8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 6ª Câmara de Direito Público 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.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
