



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0178/2025

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2025.

Processo nº 0816228-18.2024.8.19.0213,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Atorvastatina 20mg, Clopidogrel 75mg, Dapagloflosina 10mg, Bisoprolol 10mg, Cilostazol 100mg, Fenofibrato 200mg, Glicinato férrico 150mg + Ácido fólico 5mg (Neutrofer®)** e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel® MR)**.

Em síntese, de acordo com os documentos médicos (Num. 163162010, fls. 14 a 31), o Autor, 70 anos, é portador de **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus insulino não-dependente, insuficiência cardíaca**, histórico de **02 infartos agudos do miocárdio** prévios, **nefropatia renal, acidente vascular cerebral (AVE) prévio**, em 2022, **bronquite crônica e doença arterial periférica**. Foram prescritos os medicamentos **Atorvastatina 20mg, Clopidogrel 75mg, Dapagloflosina 10mg, Bisoprolol 10mg, Cilostazol 100mg, Fenofibrato 200mg, Glicinato férrico 150mg + Ácido fólico 5mg (Neutrofer®)** e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel® MR)**.

Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Atorvastatina 20mg, Clopidogrel 75mg, Dapagloflosina 10mg, Bisoprolol 10mg, Cilostazol 100mg, Fenofibrato 200mg e Dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel® MR)** estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor.

Quanto ao medicamento **Glicinato férrico 150mg + Ácido fólico 5mg (Neutrofer®)**, destaca-se que no documento médico acostado ao processo, não constam informações sobre o quadro clínico ou comorbidades que justifiquem o uso deste item no tratamento do Requerente. Assim, para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação e alternativas terapêuticas, sugere-se ao médico assistente que emita **novo documento médico informando o quadro clínico completo e detalhado do Autor**, tratamentos e possíveis falhas terapêuticas prévias.

Com relação ao fornecimento dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS:

- **Atorvastatina 20mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹ - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para **os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia**²: **prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 08 de 30 de julho de 2019³), respectivamente, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 08 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/pcdt_dislipidemia.pdf >. Acesso em: 23 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

- **Clopidogrel 75mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁴, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas das Síndromes Coronarianas Agudas – SCA (Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011⁵).
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁶, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos seguintes Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT): **diabetes mellitus tipo 2⁷** (DM2) e **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida e estratégias para atenuar a progressão da doença renal crônica**.
 - ✓ Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que não houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos, acima mencionados, fornecidos por meio do CEAF. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no CEAF está descrita em ANEXO I.
- Os pleitos **Bisoprolol 10mg, Cilostazol 100mg, Fenofibrato 200mg, Glicinato férrico 150mg + Ácido fólico 5mg** (Neutrofer[®]) e **Dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) não integram uma lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 10, de 13 de setembro de 2024, que atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁸**, incluindo os seguintes medicamentos: Maleato de Enalapril 5mg, 10mg e 20mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido); Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido), Dapagliflozina 10mg (comprimido), Espironolactona 25mg e 50mg (comprimido), Cloridrato de Hidralazina 25mg e 50mg (comprimido), Dinitrato de Isossorbida 5mg (comprimido sublingual), Furosemida 40mg (comprimido), Hidroclorotizida 12,5mg e 25mg (comprimido) e Mononitrato de Isossorbida 20mg e 40mg (comprimido), Digoxina 0,25mg (comprimido), Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada 50mg, 100mg e 200mg (comprimido).

⁴ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico – Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁶ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2025.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 23 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em relação aos medicamentos não disponibilizados pelo SUS, **este Núcleo recomenda avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados:**

- ✓ Carvedilol 3,125mg/6,25mg/12,5mg/25mg (comprimido) disponibilizado no **âmbito da atenção básica**, conforme relação municipal de medicamentos – REMUME Mesquita 2023, pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, frente ao pleito Bisoprolol 10mg;
- ✓ Dinitrato de Isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e 10mg (comprimido), Mononitrato de Isossorbida 20mg (comprimido) disponibilizados no **âmbito da atenção básica**, conforme relação municipal de medicamentos – REMUME Mesquita 2023, pela Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita, frente ao pleito Dicloridrato de trimetazidina 35mg (Vastarel® MR);
- ✓ Bezafibrato 200mg disponibilizado no âmbito do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF) pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, perfazendo o **Grupo 2** de financiamento do referido componente, de acordo com o PCDT de **Dislipidemia para prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, frente ao pleito Fenofibrato 200mg;
- ✓ Não existem medicamentos padronizados no SUS em alternativa aos pleitos **Cilostazol 100mg** e **Glicinato férrico 150mg + Ácido fólico 5mg** (Neutrofer®).

Em caso afirmativo de substituição, a forma de acesso a esses medicamentos padronizados está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade: Riofarms Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Nova Iguaçu. Tel: (21) 98169-4917 / 98175-1921.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.

Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias.

Observações: 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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

ATENÇÃO BÁSICA

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.