

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0240/2025

Rio de Janeiro, 28 de janeiro de 2025.

Processo nº : 0801351-90.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de processo no qual foram pleiteados os medicamentos **finerenona 10mg** (Firialta®) e **rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) - Num. 166964824 - Págs. 2 e 3.

De acordo com documento médico, a Autora apresenta dislipidemia e diabetes mellitus tipo 1 de muito difícil controle (CID-10: E10), com tentativas de tratamento com insulina de longa e de curta duração, sem sucesso no controle adequado da glicemia. Assim, após o insucesso de vários esquemas de tratamento, terapias com os mais variados tipos de insulina, mesmo com boa adesão e atividade física diária, recomenda-se como último recurso terapêutico para o bom controle do diabetes do caso em tela: sensor Freestyle Libre 2 Plus (2 sensores/mês), **finerenona 10mg** (Firialta®) e **rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) - Num. 166964825 - Págs. 8 a 10.

Com relação à indicação de uso dos medicamentos aqui pleiteados, informa-se o seguinte:

- Não há informações em laudo médico acerca da presença de comorbidades secundárias ao diabetes mellitus que acomete a Autora que permitam uma análise segura sobre o uso do medicamento **finerenona 10mg** (Firialta®) para o tratamento em tela.
- O medicamento **rosuvastatina 10mg** (Rosucor®) **apresenta indicação** para o manejo da dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares.

Para o tratamento do **diabetes mellitus** no SUS, o Ministério da Saúde (MS) publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **diabetes mellitus tipo 1** (Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019), no qual o tratamento previsto inclui as seguintes classes de medicamentos: *insulina NPH e regular* (via atenção básica), *insulina análoga de ação rápida* (via CEAF) e *insulina análoga de ação prolongada* (ainda não fornecida por nenhuma das esferas de gestão do SUS)¹.

- Entretanto, o médico assistente deixa claro que o DM1 da Autora é de muito difícil controle, demonstrando-se resistente a vários esquemas de tratamento, com os mais variados tipos de insulina.

Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **PCDT** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2025.

do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg) e o fibrato bezafibrato 200mg (comprimido).

Dessa forma, em conclusão, este Núcleo solicita o seguinte:

- Novo laudo médico que explicita o uso do medicamento **finerenona 10mg** (Firalta®) no tratamento da Autora.
- Avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS, atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) e/ou bezafibrato 200mg em substituição ao pleito **rosuvastatina cálcica 10mg**. *(A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF está descrita em ANEXO I).*
- Caso contrário, deverá ser anexado novo laudo que justifique de forma técnica ou clínica a impossibilidade de substituição e/ou uso dos medicamentos preconizados e padronizados no SUS.

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 166964824 - Pág. 6 e 7, item “VI” – Dos Pedidos, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da doença, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID.4.364.750-2

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

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 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.

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 a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.