

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0251/2025.

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº 0842117-59.2023.8.19.0002,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 88 anos de idade, portadora de **asma, hipertensão arterial** severa de difícil controle, **insuficiência ventricular esquerda, dislipidemia, coronariopatia** em tratamento conservador, necessita da medicação para seu tratamento, sob o risco de morte em caso de suspensão. A troca dos medicamentos não tem nenhum fundamento científico e medicamentos similares não têm o mesmo efeito. Todas as vezes em que tentou troca por similares, houve agudização de quadro, e é uma prerrogativa do médico, amparada no Código de Ética Médica, a liberdade do prescriptor. Consta a solicitação **ramipril 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg** (Naprix D[®]), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **cumarina 15 mg + troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]), **clonidina 0,100 mg** (Atensina[®]), **rosuvastatina 10 mg** (Rosucor[®]), **levotiroxina 88 mcg** (Purant T4[®]), **espironolactona 25 mg** (Aldactone[®]), **piracetam 800 mg** (Nootropil[®]), **trometamol cetorolaco 10 mg** (Deocil[®]), **dapagliflozina 10mg** (Edistride[®]), **fenofibrato 250 mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon Retard[®]) e **betaistina 24 mg** (Labirin[®]) (Num. 166151688 - Pág. 1-2).

Informa-se que os medicamentos **ramipril 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg** (Naprix D[®]), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **clonidina 0,100 mg** (Atensina[®]), **rosuvastatina 10 mg** (Rosucor[®]), **espironolactona 25 mg** (Aldactone[®]) e **fenofibrato 250 mg** cápsula dura de liberação retardada (Lipanon Retard[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

De acordo com as informações constantes em bula, a **dapagliflozina 10mg** (Edistride[®])¹ está indicada para pacientes com insuficiência cardíaca crônica sintomática, com a finalidade de reduzir o risco de hospitalização e mortalidade cardiovascular, sendo recomendada para indivíduos classificados na **Classe Funcional II a IV da New York Heart Association (NYHA)**.

No laudo médico anexado aos autos, a doença descrita refere-se à **insuficiência ventricular esquerda (CID-10: I50.1), sem especificação quanto à presença de insuficiência cardíaca crônica sintomática e sem menção à classificação NYHA**. Dessa forma, recomenda-se, portanto, a obtenção de esclarecimentos adicionais quanto à classificação funcional da paciente e à fração de ejeção do ventrículo esquerdo, a fim de verificar se a indicação do fármaco está em conformidade com as diretrizes clínicas e as recomendações constantes em bula.

Quanto aos medicamentos **cumarina 15 mg + troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]), **levotiroxina 88 mcg** (Purant T4[®]), **piracetam 800 mg** (Nootropil[®]), **trometamol cetorolaco 10 mg** (Deocil[®]) e **betaistina 24 mg** (Labirin[®]), elucida-se que **não**

¹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Edistride[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EDISTRIDE>. Acesso em: 29 jan. 2025.

há no documento médico acostado ao processo, menção à doença e/ ou comorbidades que justifique o uso. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação deste pleito.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS, destaca-se que:

- **Ramipril 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg** (Naprix D[®]), **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]), **cumarina 15 mg + troxerrutina 90 mg** (Venalot[®]), **rosuvastatina 10 mg** (Rosucor[®]), **levotiroxina 88 mcg** (Purant T4[®]), **piracetam 800 mg** (Nootropil[®]), **trometamol cetorolaco 10 mg** (Deocil[®]) e **betaistina 24 mg** (Labirin[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- Os *fibratos* ciprofibrato, **fenofibrato**, etofibrato e bezafibrato encontram-se listados no **Grupo 2 de financiamento** do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento da dislipidemia. Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **padronizou** apenas o **bezafibrato**, estando o medicamento **fenofibrato 250 mg** cápsula dura de liberação retardada **indisponível para fornecimento por via administrativa**.
- **Espironolactona 25 mg** (Aldactone[®]) e **clonidina 0,100 mg** (Atensina[®]) **são fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de São Gonçalo no âmbito da **atenção básica**^{2,3}, conforme sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). Para ter acesso ao referido fármaco, a Autora ou representante 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.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica⁴ - **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) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (Portaria Nº 10, de 13 de setembro de 2024)⁵ e do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes *mellitus* tipo 2 (DM2)⁶, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de

² O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

³ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

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 Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SECTICS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 29 jan. 2025.

⁶ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Mellitus Tipo 2. Portaria SECTICS/MS Nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2025.

28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

Com a recente ampliação do uso da dapagliflozina 10 mg no SUS, as unidades do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) já estão aceitando cadastros para a solicitação desse medicamento como terapia adicional para pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida ($FEV \leq 40\%$), classes II a IV da NYHA, que permanecem sintomáticos apesar do uso de terapia padrão, incluindo inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonistas do Receptor da Angiotensina II (ARA II), juntamente com betabloqueadores, diuréticos e antagonistas do receptor de mineralocorticoides. Essa solicitação está disponível para os CIDs I50.0, I50.1 e I50.9⁷.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a dapagliflozina 10 mg.

Dessa forma, solicita-se ao médico assistente que avalie se a Autora se enquadra no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** para ter acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT**, estando 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, o representante da Autora deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à **Secretaria Municipal de Saúde Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo**, munido 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.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME de São Gonçalo:

- Captopril 25 mg, Enalapril 10 mg, Losartana 50 mg e hidroclorotiazida 25 mg em alternativa ao **Ramipril 5 mg + hidroclorotiazida 12,5 mg** (Naprix D[®]);
- Anlodipino 5 mg em alternativa ao **cloridrato de lercanidipino 10mg** (Zanidip[®]);
- Rosuvastatina na dose de 20 mg e sinvastatina 10mg; 20mg e 40mg em alternativa terapêutica a **rosuvastatina 10 mg** (Rosucor[®]).

Diante do exposto, solicita-se avaliação médica para verificar a possibilidade de a autora fazer uso dos medicamentos nas apresentações padronizadas pelo SUS. Para acesso aos medicamentos disponibilizados na atenção básica, recomenda-se que a representante da autora compareça à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido e atualizado.

Em alternativa ao hipolipemiantes pleiteados **rosuvastatina cálcica 10mg e fenofibrato**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao

⁷ INFORME Nº 07/2024 – CCEAF. Ampliações de uso do medicamento Dapagliflozina 10 mg comprimido - Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NzA5NDg%2C>. Acesso: 29 jan. 2025.

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), a estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e o fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido).

Recomenda-se que o médico assistente avalie a substituição do pleito **rosuvastatina cálcica 10mg e fenofibrato** pelos medicamentos padronizados no CEAF para o manejo da **dislipidemia** e prevenção de eventos cardiovasculares Atorvastatina e/ou Bezafibrato. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no protocolo clínico da **dislipidemia**, deverá solicitar cadastro no CEAF.

Cabe ressaltar que em documento médico consta que “a troca dos medicamentos não tem nenhum fundamento científico e medicamentos similares não têm o mesmo efeito. Todas as vezes em que tentou troca por similares, houve agudização de quadro, e é uma prerrogativa do médico, amparada no Código de Ética Médica, a liberdade do prescritor”. Reconhece-se a prerrogativa do médico prescritor, garantida pelo Código de Ética Médica (Art. 5º), de definir a terapêutica mais adequada ao paciente. No entanto, é importante esclarecer que medicamentos genéricos e similares possuem equivalência terapêutica comprovada pela ANVISA, conforme a Lei nº 9.787/1999, garantindo mesma eficácia, segurança e qualidade do medicamento de referência. Alegações de ineficácia devem ser acompanhadas de registros clínicos que comprovem a falha terapêutica.

Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a ausência de informações em documentos médicos relacionados à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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