



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0871/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0806651-93.2024.8.19.0058,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos (DN: 07/03/1958), em tratamento cardiológico por apresentar **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hipotireoidismo e dislipidemia**. Em uso contínuo, dos medicamentos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT), **Succinato de Metoprolol 50mg** comprimido de liberação prolongada (Selozok®), Levotiroxina Sódica 50mg (Levoid®), **Pantoprazol 20mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), Dipirona 1g, **Lubrificante Ocular (Optive®)**, Alprazolam 0,5mg, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), Divalproato de Sódio 250mg comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor®). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E03 - Outros hipotireoidismos, E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipideimas e H19.3 - Ceratite e ceratoconjuntivite em outras doenças classificadas em outra parte** (Num. 161130182 - Pág. 1 a 3 e Num. 161130184 - Pág. 1 a 4).

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan® HCT)¹, **Succinato de Metoprolol** (Selozok®)², **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR)³, **Rosuvastatina**⁴ e **Lubrificante Ocular** (Optive®)⁵ estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relatado em documentos médicos – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e ceratite**.

¹Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Diovan® HCT) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOVAN%20HCT>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

²Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

³Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁴Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁵Bula do medicamento Lubrificante Ocular (Optive®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-com2/br/documents/Optive-UD.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



- **Pantoprazol⁶ (ou outro protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento possui indicação ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.
- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]), nos documentos médicos acostados aos autos, não consta prescrição do referido medicamento no plano terapêutico da Autora.
- **Divalproato de Sódio** (Depakote[®] ER), **Cloridrato de Duloxetina** (Velija[®]) e **Bromidrato de Vortioxetina** (Voextor[®]) em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas^{7,8,9} dos referidos medicamentos.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Divalproato de Sódio** (Depakote[®] ER), **Cloridrato de Duloxetina** (Velija[®]) e **Bromidrato de Vortioxetina** (Voextor[®]), sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento. E para a indicação do medicamento **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) o plano terapêutico atual da Autora completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan[®] HCT), **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®] XR), **Pantoprazol 20mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Lubrificante Ocular** (Optive[®]), **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija[®]), **Divalproato de Sódio 250mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote[®] ER), **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor[®]) e **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg** (Exforge HCT[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Succinato de Metoprolol 50mg** comprimido de liberação prolongada **encontra-se listado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), por meio do

⁶Bula do medicamento Pantoprazol por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁷Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER[®]) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁸Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

⁹Bula do medicamento Bromidrato de Vortioxetina (Voextor[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VOEXTOR>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)¹⁰, em consonância com as diretrizes do SUS para o tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. Contudo, tal medicamento **não consta padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema de 2021**.

Quanto ao medicamento **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)¹¹ passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para hipertensão, diabetes, asma, osteoporose, dislipidemia (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPB, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME - Saquarema 2021, os seguintes medicamentos:

- Omeprazol na apresentação de 20mg (cápsula) em alternativa em alternativa ao Pantoprazol 20mg;
- Sinvastatina 20mg e 40mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Rosuvastatina Cálcica 10mg.

Ainda, no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), os seguintes medicamentos:

- Succinato de Metoprolol na apresentação 25mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Succinato de Metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada (Selozok®);
- Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Rosuvastatina Cálcica 10mg.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos. Para os medicamentos disponibilizados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, a Requerente deverá proceder como orientado acima para acesso aos medicamentos disponibilizados no Programa Farmácia Popular do Brasil.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.555, 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). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 mar. 2025.

¹¹BRASIL. Ministério da saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Convém informar ainda que, em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) é disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF¹²), de acordo com os critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹³, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, 30 de julho de 2019.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Atorvastatina disponibilizado no CEAF em alternativa ao medicamento Rosuvastatina Cálcica, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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 Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizado na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, 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.

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

Cabe informar que, desde fevereiro de 2025, o medicamento **rosuvastatina** encontra-se em análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular¹⁴.

Os demais medicamentos pleiteados não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC¹⁵ para o manejo das doenças que acometem a Autora, declaradas no documento médico analisado (Num. 161130182 - Pág. 1).

Todos medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 161128499 - Pág. 4 e 5, item “5 - DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento

¹²Governo do Estado do Rio de Janeiro. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: 11 mar. 2025.

¹³MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2025.

¹⁴ Ministério da Saúde - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJljojY2YyYWQzYTeTYTg5Yi00MTNhLWFIMDItYzNIYTNiMTFINDRhlwidC16IjlhNTU0YWQzLWI1MmItNDg2Mi1hMzZmLTg0ZDg5MWU1YzcwNS9j>>. Acesso em: 11 fev. 2025.

¹⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de sua saúde ", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 2^a Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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