



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1314/2024

Rio de Janeiro, 09 de abril de 2024.

Processo nº 0801486-04.2024.8.19.0046,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Rio Bonito** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Atorvastatina 40mg e Ezetimiba 10mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 109562159 – Págs. 1-3) emitido em 05 de março de 2024 por  – Centro de Saúde do Coração, o Autor, 72 anos de idade, tem **miocardiopatia isquêmica** com histórico de cirurgia de revascularização em 14 de setembro de 2022 (infarto do miocárdio prévio com necessidade de estatina de alta potência). Estão prescritos ao Autor:

- **Atorvastatina 40mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia;
- **Ezetimiba 10mg** – 01 comprimido 01 vez ao dia.

2. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I25.5 – miocardiopatia isquêmica**.

### 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. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a **angina** do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>1</sup>. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica<sup>2</sup>.
2. **Cardiopatia isquêmica** é uma doença causada por obstrução nas artérias coronárias (vasos que levam sangue para o coração) devido ao acúmulo de placas de colesterol que pode levar ao infarto do miocárdio ou até insuficiência cardíaca. O tratamento para isquemia cardíaca pode ser feito com o uso de medicamentos para reduzir os batimentos cardíacos, controlar os níveis da pressão arterial, e reduzir as placas de gordura<sup>3</sup>. A

<sup>1</sup> Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/porta1/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>2</sup> MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/LWj9bSxv9KMDfLg4f9PMm5L/?lang=pt>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>3</sup> Servilios e informações do Brasil: Tratamento da cardiopatia isquêmica crônica. Disponível em: <[2](https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=O%20que%20C3%A9%3F,mioc%3A%20o%20at%20C3%A9%20insufici%3AAncia%20card%3ADaca.>https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/tratamento-de-cardiopatia-isquemica-cronica-1#:~:text=O%20que%20C3%A9%3F,mioc%3A%20o%20at%20C3%A9%20insufici%3AAncia%20card%3ADaca.> >. Acesso em: 09 abr. 2024.</p></div><div data-bbox=)



interrupção grave do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (infarto do miocárdio)<sup>4</sup>.

### **DO PLEITO**

1. Dentre as suas indicações, a **Atorvastatina** é utilizada em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia. Está indicada em pacientes sem evidência clínica de doença cardiovascular (DCV) e com ou sem dislipidemia, porém com múltiplos fatores de risco para doença coronariana (DAC) como tabagismo, hipertensão, diabetes, baixo nível de HDL-C ou história familiar de doença coronariana precoce. Está indicada para redução do risco de doença coronariana fatal e infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral, procedimentos de revascularização e angina do peito. Em pacientes com doença cardíaca coronariana clinicamente evidente, é indicado para redução do risco de: infarto do miocárdio não fatal; acidente vascular cerebral fatal e não fatal; procedimentos de revascularização; hospitalização por insuficiência cardíaca congestiva (ICC); angina<sup>5</sup>.

2. A **Ezetimiba** pertence a uma nova classe de compostos hipolipemiantes que inibem de forma seletiva a absorção intestinal de colesterol e de fitosteróis relacionados. Este medicamento é indicado para hipercolesterolemia primária, hipercolesterolemia familiar homozigótica (HFHo), sitosterolemia homozigótica (fitosterolemia), e prevenção de eventos cardiovasculares maiores.<sup>6</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Atorvastatina 40mg** e **Ezetimiba 10mg** possuem indicação<sup>5,6</sup> em bula para o quadro clínico apresentado pelo Autor, miocardiopatia isquêmica com histórico de cirurgia de revascularização (infarto do miocárdio) conforme documento médico (Num. 109562159 – Págs. 1-3).

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **Ezetimiba 10mg**:

- **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.
- O medicamento **Ezetimiba** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da dislipidemia, a qual, recomendaram que o tema fosse submetido à Consulta Pública com recomendação preliminar desfavorável à sua incorporação para tratamento da

<sup>4</sup> DeCS. Cardiopatia Isquêmica. Disponível em: <[https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths\\_termall&q=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=30650&filter=ths_termall&q=Cardiopatia%20Isqu%C3%AAmica)>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Atorvastatina (Vast®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100431074>>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Ezetimiba por Supera RX Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZETIA>>. Acesso em: 09 abr. 2024



dislipidemia. A decisão final foi **não incorporar** a **Ezetimiba** no tratamento da dislipidemia no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>7</sup>.

- **Em alternativa** ao medicamento **Ezetimiba 10mg**, cabe ressaltar que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite<sup>8</sup>, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido).

- Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME, disponibiliza a Sinvastatina 20mg (comprimido).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS do **medicamento Atorvastatina 40mg**:

- **Atorvastatina – é disponibilizada** na apresentação de **10mg** e **20mg** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). As patologias contempladas para o recebimento do medicamento pela via administrativa do CEAF são: E78.0 Hipercolesterolemia pura, E78.1 Hipergliceridemia pura, E78.2 Hiperlipidemia mista, E78.3 Hiperquilomicronemia, E78.4 Outras hiperlipidemias, E78.5 Hiperlipidemia não especificada, E78.6 Deficiências de lipoproteínas e E78.8 Outros distúrbios do metabolismo de lipoproteínas.

- Diante o exposto, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilização dos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAF.

- Como **opção terapêutica**, cabe mencionar a existência da Sinvastatina 20mg ou 40mg como substitutos farmacológicos ofertados pelo SUS frente à **Atorvastatina 40mg** pleiteada.

4. Cabe ressaltar que no documento médico acostado aos autos (Num. 109562159 – Págs. 1-3), o médico assistente informa que o Autor, 72 anos de idade, tem **miocardiopatia isquêmica com histórico de cirurgia de revascularização** em 14 de setembro de 2022 (infarto do miocárdio prévio) e **necessita de estatina de alta potência**.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Ezetimiba no tratamento da dislipidemia. Relatório de Recomendação Nº 376. Agosto/2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_ezetimiba\\_dislipidemias.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_ezetimiba_dislipidemias.pdf)>. Acesso em: 09 abr. 2024.

<sup>8</sup> MINISTÉRIO 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 09 abr. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Todos os medicamentos possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

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

**MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO**

Médica  
CRM-RJ 52.47712-8  
Mat. 286098-9

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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