

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1527/2025

Rio de Janeiro, 16 de abril de 2025.

Processo nº 0804143-17.2025.8.19.0002,
ajuizado por

Inicialmente, constata-se divergência nos esquemas terapêuticos para **dislipidemia/hipertensão arterial sistêmica/cardiopatia isquêmica** do Autor, notadamente em relação aos medicamentos diuréticos (hidroclorotiazida 25mg ou furosemida 40mg – Lasix®); aos hipolipemiantes orais (rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg - Plenance EZE® ou rosuvastatina cálcica 10mg); ao betabloqueador (cloridrato de sotalol 160mg) conforme evidenciam os laudos médicos anexos (Num. 177902814, 177902816 e 183840115), emitidos por profissionais distintos em fevereiro e março de 2025. **Diante do imperativo de uso racional e seguro de medicamentos, este Núcleo solicita definição dos medicamentos atualmente recomendados.**

Segundo os referidos documentos médicos, o Autor apresenta hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia, doença aterosclerótica coronariana e carotídea, já submetido à revascularização miocárdica (2 *stents*) e carotídea, além de hipertrofia prostática e artrose de quadril e joelho. Classificação Internacional de Doença (CID-10): **I25 – doença isquêmica crônica do coração.**

Diante disso, no que tange à indicação dos medicamentos prescritos ao Autor, informa-se que:

- **Dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), **losartana potássica 50mg** (Aradois® ou Zart® ou Corus®), **bissulfato de clopidogrel 75mg** (Clopin®) estão indicados para o quadro clínico descrito nos documentos médicos.
- Não há informações em laudo médico que permitam realizar uma inferência segura sobre a indicação dos medicamentos **empagliflozina 10mg** (Jardiance®) e **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Perivasc®) no caso em tela.
- **Tansulosina 0,4mg** (Tansulon®) apresenta indicação no tratamento hiperplasia prostática benigna.

No que concerne ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Perivasc®) e **tansulosina 0,4mg** (Tansulon®) não fazem parte do elenco de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.
- **Hidroclorotiazida 25mg**, **furosemida 40mg** e **losartana potássica 50mg** constam

elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Niterói para o atendimento da **atenção básica**. Além disso, tais medicamento também são fornecidos gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}.

- **Clopidogrel 75mg** pertence ao Grupo 2 de financiamento do CEAF³, sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) aos pacientes que perfazem os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011).
 - ✓ Não é possível avaliar, com base nos documentos médicos, se o Autor perfaz os critérios de inclusão estabelecidos no PCDT para o recebimento desse medicamento.

Para o tratamento da **dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** por intermédio da Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019⁴. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg).

- Em face do exposto, requer-se avaliação médica para o tratamento do Autor com o medicamento hipolipemiante padronizado no SUS (CEAF), atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

Para o tratamento da hiperplasia prostática benigna, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) os seguintes medicamentos: mesilato de doxazosina 2mg e 4mg (comprimido) e fiasterida 5mg (comprimido). Entretanto, o Município de Niterói não padronizou os referidos medicamentos no âmbito da atenção básica (REMUME 2023) e, portanto, não há medicamento padronizado em substituição ao pleito **tansulosina 0,4mg** (Tansulon®).

Todos os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Os medicamentos **rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg** (Plenance EZE®), **rosuvastatina cálcica 10mg**, **dicloridrato de trimetazidina 80mg** cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel® LP), **cloridrato de sotalol 160mg**, **empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **diosmina 450mg + hesperidina 50mg** (Perivasc®) e **tansulosina 0,4mg** (Tansulon®) não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec.

¹ **Programa Governo Federal que visa complementar a disponibilização de medicamentos utilizados na Atenção Primária à Saúde, por meio de parceria com farmácias da rede privada.**

² BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pf-pb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

³ **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.

⁴ 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: 16 abr. 2025.



A forma de acesso aos medicamentos fornecidos por meio do **CEAF, atenção básica e Farmácia Popular do Brasil** está descrita em **ANEXO I**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

MEDICAMENTO	PREÇO (PMVG)
Rosuvastatina 20mg + ezetimiba 10mg (Plenance EZE [®]) – 30 cápsulas.	R\$ 87,64
Rosuvastatina cálcica 10mg – 30 comprimidos – Torrent do Brasil Ltda.	R\$ 91,34
Dicloridrato de trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada (Vastarel [®] LP) – 30 cápsulas.	R\$ 101,63
Cloridrato de sotalol 160mg – 30 comprimidos – Merck S/A.	R\$ 53,17
Empagliflozina 10mg (Jardiance [®]) – 30 comprimidos.	R\$ 154,10
Diosmina 450mg + hesperidina 50mg (Perivasc [®]) – 60 comprimidos.	R\$ 81,93
Tansulosina 0,4mg (Tamsulon [®]) – 30 cápsulas.	R\$ 136,59
Hidroclorotiazida 25mg (Lasix [®]) – 30 comprimidos – Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.	R\$ 2,96
Furosemida 40mg (Lasix [®]) – 20 comprimidos.	R\$ 15,10
Losartana potássica 50mg (Corus [®]) – 30 comprimidos.	R\$ 48,71
Bissulfato de clopidogrel 75mg (Clopin [®]) – 30 comprimidos.	R\$ 266,34

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 16 abr. 2025.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói no 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. 436.475-02



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSITÊNCIA 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.

ATENÇÃO BÁSICA

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

PROGRAMA FARMÁCIA POPULAR DO BRASIL

O Autor deve comparecer a um estabelecimento credenciado, identificado pela logomarca do Programa Farmácia Popular do Brasil, apresentando documento oficial com foto e número do CPF ou documento de identidade em que conste o número do CPF; e receita médica dentro do prazo de validade, tanto do SUS quanto de serviços particulares⁷.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular>>. Acesso em: 2 abr. 2025.