

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1925/2025

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2025.

Processo nº 0884135-64.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 55 anos (DN: 01/04/1970), com **hipertensão arterial, fibrilação atrial permanente e insuficiência cardíaca congestiva**. Mantém dispneia e classe funcional III. Sendo prescrito, dentre outros, os medicamentos **Rosuvastatina 20mg** – 1 comprimido no jantar, **Rivaroxabana 20mg** – 1 comprimido no almoço e **Dapagliflozina 10mg** – 1 comprimido pela manhã. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **R06.0 - Dispneia, I10 – Hipertensão essencial (primária), I48 – “Flutter” e fibrilação atrial e I50.9 - Insuficiência cardíaca não especificada** (Num. 128325074 - Pág. 5, 9; 14 a 17).

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

- **Rosuvastatina está indicado¹** para o manejo e prevenção de eventos isquêmicos e prevenção de eventos cardiovasculares em pacientes com risco cardiovascular, assim está indicado para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.
- **Dapagliflozina está indicada em bula²** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatado em documento médico – insuficiência cardíaca.
- **Rivaroxabana 20mg possui indicação** para a prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com **fibrilação atrial não-valvar** que apresente um ou mais fatores de risco, quadro clínico do Autor.

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

- **Rivaroxabana 20mg e Rosuvastatina 20mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, via ambulatorial, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg foi incorporado ao SUS**, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 63, de 7 de julho de 2022³, para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência

¹Bula do Rosuvastatina Cálculo por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rosuvastatina>>. Acesso em: 20 mai. 2025.

²Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 20 mai. 2025.

³PORTARIA SCTIE/MS Nº 63, DE 7 DE JULHO DE 2022. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a dapagliflozina para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2025.

cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE≤40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoïdes, conforme Diretrizes do Ministério da Saúde.

- **Dapagliflozina 10mg** pelo CEAf perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal^{4,5}.*

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAf para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAf para o tratamento da Insuficiência Cardíaca, estando o Autor 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAf no âmbito do SUS, o próprio ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAf, comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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.

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, quando for o caso.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME – Rio de Janeiro 2018, o medicamento Sinvastatina 20mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao **Rosuvastatina Cálcica 20mg**.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso do medicamento padronizado pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do referido medicamento e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada do mesmo.

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

⁴Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 mai. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para a alíquota ICMS 0%, tem-se⁷:

- **Dapagliflozina 10mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 71,67;
- **Rivaroxabana 20mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 122,66;
- **Rosuvastatina 20mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 36,08.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

CYNTHIA KANE
Médica
CRM/RJ 3044995-2
ID: 3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶BRASIL 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: 20 mai. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 mai. 2025.