



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2218/2025

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2025.

Processo nº 0802417-43.2025.8.19.0055,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos (DN: 15/07/1957), com **hipotireoidismo, hipercolesterolemia pura, transtornos de obesidade e da estrutura óssea e diabetes mellitus não insulino-dependente**. Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4®) – 01 comprimido pela manhã e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®) – 01 comprimido à noite. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária); E78.0 – Hipercolesterolemia pura e E039 – Hipotireoidismo não especificado** (Num. 194588109 – Págs. 7 e Num. 194588114 – Págs. 1 a 5).

Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados **Rosuvastatina** e **Levotiroxina Sódica** (Puran T4®), possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão indicados em bula^{1,2} para o tratamento do **hipotireoidismo** e **hipercolesterolemia pura** – quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

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

- **Rosuvastatina Cálcica 10mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Levotiroxina Sódica 25mcg encontra-se padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, **no âmbito da Atenção Básica**, conforme previsto na Remume deste Município. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

Para o tratamento da **Dislipidemia**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite³, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 (tal PCDT⁴ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), no qual são

¹Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=rosuvastatina>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

²Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PURAN>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

³BRASIL. 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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 04 jun. 2024.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 04 jun. 2025.



preconizados os seguintes medicamentos: Atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg e 80mg (comprimido), Pravastatina Sódica 10mg, 20mg 40mg (comprimido), Sinvastatina 10mg, 20mg 40mg (comprimido), Bezafibrato 200mg (drágea) e 400mg (comprimido), Ciprofibrato 100mg (comprimido), Etofibrato 500mg (comprimido), Fenofibrato 200mg (cápsulas) e 250mg (cápsulas de liberação retardada), Genfibrozila 600mg e 900mg (comprimido), Ácido Nicotínico 500mg (comprimido).

Assim, em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, convém informar que:

- O medicamento Sinvastatina nas doses de 10mg, 20mg e 40mg é fornecido por meio do **Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB)**^{5,6}, aos portadores de **dislipidemia**. Em caso de substituição, para acesso a esse medicamento, o Autor ou seu representante legal deverá encaminhar-se à 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.
- O medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) é disponibilizado através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**⁷, de acordo com os critérios de inclusão dispostos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite³, conforme Portaria Conjunta N° 8, 30 de julho de 2019.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para recebimento de medicamentos.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Atorvastatina disponibilizado no CEAF no plano terapêutico da Autora, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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,

⁵ 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.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular/codigos-de-barras/2025/lista-de-medicamentos-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 04 jun. 2025.

⁷ GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: 04 jun. 2025.



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

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)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, **Levotiroxina Sódica 25mcg** (Puran T4®) com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8,58 e **Rosuvastatina 10mg** com 30 comprimidos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 21,15, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 194588107 – Pág. 3, item “DOS PEDIDOS”) referente ao fornecimento de “... outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, 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 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

⁸BRASIL 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: 04 jun. 2025.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250509_101353847.pdf)>. Acesso em: 04 jun. 2025.

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 04 jun. 2025.