



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2397/2025

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2025.

Processo nº 0832387-42.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 88 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, sequela de acidente vascular cerebral isquêmico, Alzheimer, insuficiência cardíaca e necessita de controle pressórico e das taxas de colesterol rigorosos**. Já submetido a tratamento com simvastatina e anlodipino. Necessita de tratamento com **levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®), por apresentar maior meia vida que anlodipino, e **rosuvastatina 20 mg** por apresentar maior redução dos níveis de LDL em comparação com as outras estatinas oferecidas e em uso contínuo de **fralda descartável – tamanho G** (5 unidades por dia, totalizando 160 unidades/mês) - (Num. 199863791 - Pág. 16 e Num. 199863791 - Págs. 25 a 32). Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **G30: Doença de Alzheimer e I69 – Sequelas de doenças cerebrovasculares**.

Informa-se que os medicamentos **levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®) e **rosuvastatina 20 mg** apresentam indicação no manejo das condições clínicas apresentadas pelo Autor.

No que tange ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®) e **rosuvastatina 20 mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

O medicamento **levanlodipino** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)¹.

O medicamento **rosuvastatina** encontra-se em análise pela Conitec para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular².

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 SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019³. 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) e o *fibrato bezafibrato 200mg* (comprimido).

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

³ 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: 24 jun. 2025.



Dessa forma, embora haja relato de uso prévio de simvastatina, o documento médico é faltoso em informar quanto ao uso prévio ou contraindicação das alternativas atorvastatina e bezafibrato. Solicita-se avaliação médica para o tratamento da Autor com os medicamentos hipolipemiantes padronizados no SUS (CEAF), atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) e/ou bezafibrato 200mg em substituição ao pleito rosuvastatina cálcica 20mg.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF está descrita em ANEXO I.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-Nova Iguaçu:

- Anlodipino 5mg e 10mg em alternativa terapêutica ao pleito **levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®). Destaca-se que, conforme documento médico, o Autor já foi submetido a tratamento com anlodipino. Dessa forma, *o medicamento padronizado não configura alternativa para o manejo da condição clínica apresentada pelo Requerente*.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Levanlodipino 2,5 mg** (Novanlo®) – 30 comprimidos R\$ 37,81.
- **Rosuvastatina 20 mg** - 30 comprimidos R\$ 36,08.

Em relação ao insumo **fralda descartável** pleiteado, informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor (Num. 199863791 - Pág. 16) – sequela de AVC e doença de Alzheimer.

No que tange à disponibilização no SUS, do insumo **fralda geriátrica descartável** informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular (PFP) 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. Além disso, oferece **fraldas geriátricas** para pessoas com incontinência e absorventes higiênicos para beneficiárias do Programa Dignidade Menstrual.

Por meio do PFP, o fornecimento das fraldas foi estabelecido aos usuários com idade igual ou **superior a 60** (sessenta) anos ou ser **pessoa com deficiência**, e deverá apresentar prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do uso de fralda geriátrica, no qual conste, na hipótese de paciente com deficiência, a respectiva Classificação Internacional de

⁴BRASIL 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: 24 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 24 jun. 2025.



Doenças (CID). A quantidade de fraldas disponibilizadas fica limitada a até quatro unidades/dia, podendo ser adquiridas até 40 fraldas geriátricas a cada dez dias ou 120 fraldas por mês.

Para os pacientes acamados ou impossibilitados de comparecerem ao estabelecimento, o representante legal ou procurador 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, tanto do SUS quanto de serviços particulares, bem como os seguintes documentos do beneficiário titular da receita: documento oficial com foto e CPF ou documento de identidade que conste o número do CPF, que permite a apresentação da certidão de nascimento ou registro geral (RG).

Dessa forma, considerando que o Autor possui mais de 60 anos e portador de deficiência decorrente da **sequela de AVC** e da **doença de Alzheimer**, informa-se que o acesso à fralda geriátrica pode ocorrer por meio do comparecimento do Autor ou de seu representante legal à drogaria/farmácia credenciada ao PFPB mais próxima de sua residência. No entanto, a **quantidade máxima de fornecimento será de 120 fraldas por mês** (4 fraldas ao dia).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁶ foi encontrado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – Doença de **Alzheimer**, no entanto não contempla o item pleiteado fralda.

Adicionalmente, destaca-se que o insumo pleiteado **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁷.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 24 jun. 2025.

⁷ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 24 jun. 2025.