



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2481/2024

Rio de Janeiro, 4 de julho de 2024.

Processo nº 0800571-52.2024.8.19.0046,
ajuizado por -----, neste ato
representado 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 **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81) e **rosuvastatina 20mg**.

I – RELATÓRIO

1. Encontra-se apensado aos autos, o **Parecer Técnico nº 0678** (Num. 104391774), emitido em 29 de fevereiro de 2024, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos/insumo pleiteados na ocasião, assim como de seu fornecimento no âmbito no SUS.

2. De acordo com documento da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 108556907 - Pág. 1), os medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81) e **rosuvastatina 20mg** constam pleiteados, tendo sido os medicamentos donepezila e cloridrato de memantina lançados por equívoco.

3. Resgata-se documentos médicos em impresso próprio e laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio (Num. 100638074 - Pág. 1 a 6 e Num. 100638075 - Pág. 1 a 3), emitidos em 07 de novembro de 2023, pela neurologista -----, o Autor, de 76 anos de idade, em acompanhamento por **síndrome demencial associada à parkinsonismo de origem vascular**, apresenta **alteração comportamental associada ao quadro cognitivo e motor**. Necessita do uso de fraldas geriátricas descartáveis - **tamanho G** (5 unidades por dia). Foi citado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **F00.2 - Demência na doença de Alzheimer, forma atípica ou mista**. Foram prescritos, em uso contínuo, os seguintes itens:

- Fralda geriátrica descartável - tamanho G – trocar a cada 4 horas durante o dia e em caso de evacuação, 5 unidades por dia;
- Hemifumarato de Quetiapina 50mg comprimido de liberação prolongada (Quet® XR) - 2 comprimidos ao dia;
- Citalopram 20mg – 1 comprimido ao dia;
- **Ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81) - 1 comprimido ao dia;
- **Rosuvastatina 20mg** - 1 comprimido ao dia;
- Levodopa 100mg + Cloridrato de Benserazida 25mg (Ekson®) – 3 comprimidos ao dia.

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0678, emitido em 29 de fevereiro de 2024 (Num. 104391774).

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0678, emitido em 29 de fevereiro de 2024 (Num. 104391774):

2. **Ácido acetilsalicílico** (Ecasil® 81) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária¹.

3. **Rosuvastatina cálcica** inibe a HMG-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação dos pleitos ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido (Ecasil® 81) e **rosuvastatina 20mg** no esquema terapêutico da Autora.

2. Quanto à disponibilização, informa-se que tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. No que concerne à existência de alternativas terapêuticas disponibilizadas no SUS:

- A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito padronizou em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) o medicamento ácido acetilsalicílico 100mg (comprimido simples), para o atendimento da **atenção básica**, em alternativa ao pleito **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81).
- Em alternativa ao pleito **rosuvastatina cálcica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), em atendimento ao **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg)*.

¹ ANVISA. Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Ecasil® 81) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=109740199>>. Acesso em: 8 fev. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Rusovas®) por Torrent do Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Rosucor>>. Acesso em: 5 fev. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento atorvastatina.
5. Dessa forma, requer-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, acima mencionados, em alternativa aos pleitos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido revestido** (Ecasil® 81) e **rosuvastatina 20mg**.
6. O acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.
7. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** 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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde