



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2567/2025

Rio de Janeiro, 2 de julho de 2025.

Processo nº 0800607-04.2023.8.19.0055
ajuizado por A.D.A..

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concardio®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) (Num. 45606703 - Págs. 2 a 4).

De acordo com os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, trata-se de Autora com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica, hipercolesterolemia e sequela de acidente vascular cerebral**. Em uso dos medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concardio®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) (Num. 185434801 - Págs. 1 a 5).

Informa-se que os medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **espironolactona 25mg** (Aldactone®), **bisoprolol 10mg** (Concardio®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio®), **bisoprolol 10mg** (Concardio®), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze®) e **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Espironolactona 25mg** **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Pedro da Aldeia, sendo **disponibilizada** no âmbito da **Atenção Básica**. Além disso, tal medicamento também é fornecido gratuitamente pelo **Programa Farmácia Popular do Brasil**^{1,2}.

Acrescenta-se que 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).

- Em face do exposto, requer-se avaliação médica para o tratamento da Autora com os medicamentos hipolipemiante padronizado no SUS (CEAF), a saber, atorvastatina e bezafibrato.

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-pfpb-ean-fevereiro-2025.pdf/view>>. Acesso em: 02 jul. 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: 02 jul. 2025.



Cabe mencionar que, conforme REMUME de São Pedro da Aldeia, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- ✓ Carvedilol (3,125mg, 6,25mg, 12,5mg), em substituição ao pleito **bisoprolol 10mg** (Concardio[®]) prescrito;
- ✓ Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido simples frente ao **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]) prescrito;
- ✓ Varfarina 5mg frente a **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) prescrito.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos **ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]), **bisoprolol 10mg** (Concardio[®]), **rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) e **rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) não foram submetidos à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento das condições clínicas apresentadas pela Autora.

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:

- **Ácido acetilsalicílico 81mg comprimido tamponado** (Somalgin Cardio[®]) – 32 comprimidos R\$ 8,26.
- **Espironolactona 25mg** (Aldactone[®]) – 30 comprimidos R\$ 21,96.
- **Bisoprolol 10mg** (Concardio[®]) - 10 comprimidos R\$ 21,56.
- **Rosuvastatina 10mg + ezetimiba 10mg** (Plenance Eze[®]) – 10 comprimidos R\$ 27,94.
- **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) - 30 comprimidos R\$ 98,59.

É o parecer.

À 2^a Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 jul. 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul. 2025.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÉUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506
Ramal: 2098.

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

A Autora 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

A Autora 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 particulares⁶.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/seccions/farmacia-popular>>. Acesso em: 02 jul. 2025.