



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2685/2025

Rio de Janeiro, 14 de julho de 2025.

Processo nº 0834971-82.2025.8.19.0038,
ajuizado por **B. J. A.**

Trata-se de demanda judicial visando o fornecimento dos medicamentos **trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), **ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil-81®), **colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3®), **atorvastatina 80mg**, **ezetimiba 10mg** (Posicor®) e **evolcumabe 140mg/mL** (Repatha®) (Num. 203160963 - Págs. 4 e 5).

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autor com quadro de **hipertensão arterial sistêmica, hipercolesterolemia pura** (CID-10: **E78.0**) e **pré-diabetes**. Também apresenta **cardiopatía isquêmica com fração de ejeção reduzida**. Angiotomografia evidenciou **obstrução de 90% da artéria coronária de direita e 70% da descendente anterior circunflexa**. Submetido a **cateterismo com colocação de stent** e mantendo episódio de **angina cardíaca**. Foram prescritos os medicamentos losartana 50mg (Aradois®), anlodipino 5mg (Pressat®), metoprolol 100mg (Selozok®), **trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP), metformina 500mg comprimido de liberação prolongada (Glifage XR®), **ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil-81®), **colecalfiferol 50.000UI** (Addera D3®), **atorvastatina 80mg**, furosemida 40mg (Lasix®), mononitrato de isossorbida 50mg (Monocordil Retard®), clopidogrel 75mg (Plaq®), **ezetimiba 10mg** (Posicor®) e **evolcumabe 140mg/mL** (Repatha®). Foram informadas as classificações internacionais de Doenças (CID-10): **I50.1** – insuficiência ventricular esquerda; **I24.0** - **Trombose coronária que não resulta em infarto do miocárdio**; **I24.9** - **doença isquêmica aguda do coração não especificada**; **I25.5** - **miocardiopatía isquêmica** (Num. 203160964 - Págs. 5 a 8, 22 a 28).

O uso de metas de colesterol é recomendado pela Sociedade Brasileira de Diabetes (SBD) em função de propiciar maior adesão e controle de qualidade do tratamento, considerando a resposta heterogênea em relação às estatinas. As metas de colesterol são recomendadas de acordo com o risco cardiovascular, sendo o tratamento mais intensivo na medida em que o risco cardiovascular aumenta¹.

De acordo com Diretriz da SBD para o Manejo do Risco Cardiovascular: Dislipidemia, atualizada em 2024, para o caso do Autor, paciente com DM e risco cardiovascular muito alto, e que não atingiu metas apesar do uso de estatina de alta potência, na máxima dose tolerada, e em associação com ezetimiba, **o uso de inibidores de PCSK9 (classe do medicamento evolcumabe) pode ser considerado, devendo a decisão ser avaliada com base na análise de custo-benefício**¹.

Dessa forma, informa-se que os pleitos **trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel®), **ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil-81®), **atorvastatina 80mg**, **ezetimiba 10mg** (Posicor®) e **evolcumabe 140mg/mL** (Repatha®) **estão indicados** para o quadro clínico do Autor.

Acerca do pleito **colecalfiferol 50000UI** (Addera D3®), elucida-se que a descrição das doenças e comorbidades que acometem o Demandante, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso no plano terapêutico do Requerente**. Sendo assim, para

¹ Izar M, Fonseca F, Faludi A, Araújo D, Valente F, Bertoluci M. Manejo do risco cardiovascular: dislipidemia. Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/manejo-do-risco-cardiovascular-dislipidemia/#ftoc-tratamento-da-dislipidemia-no-diabetes> >. Acesso em: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível e atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas ao referido pleito.

Ressalta-se que o medicamento **evolocumabe** não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o manejo do caso em tela: hipercolesterolemia em pacientes com alto risco cardiovascular que não alcançaram meta apesar do uso de estatina de alta potência e ezetimiba.

Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que os pleitos:

- **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada (Vastarel®), ácido acetilsalicílico 81mg (Ecasil®), ezetimiba 10mg (Posicor®) e evolocumabe 140mg/mL (Repatha®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, seu fornecimento **não cabe** a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Atorvastatina 10mg e 20mg** pertencem ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - **está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia**³: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019), e conforme 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 quantidade máxima dispensada, conforme PDCT, é 80mg.
 - ✓ Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **atorvastatina**.

Para ter acesso ao medicamento **atorvastatina nas apresentações padronizadas 10mg e 20mg, com os devidos ajustes posológicos, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da Dislipidemia**, e ainda o Requerente deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, conforme descrito em **ANEXO I**.

Cabe acrescentar ainda que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), além da estatina **atorvastatina 10mg e 20mg** (dose máxima de 80mg), fornece o fibrato **bezafibrato 200mg** (comprimido), conforme o **PCDT da dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares**. Assim:

- Considerando que o Autor apresenta risco cardiovascular e encontra-se em uso de estatina em dose máxima; e que não há previsão no PCDT-dislipidemia de alternativas terapêuticas em casos onde há falha no tratamento com as estatinas; o medicamento aqui pleiteado **evolocumabe** **apresenta-se como alternativa terapêutica no caso em tela**.
- Recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de substituição do **ezetimiba 10mg** (Posicor®) pelo medicamento padronizado **bezafibrato 200mg** (comprimido). *(A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do CEAF está descrita em ANEXO I).*

² Grupo 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

³BRASIL. 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito não padronizado, cumpre informar que está listado na REMUME – Nova Iguaçu, **no âmbito da atenção básica**, o seguinte medicamento:

- Ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples em alternativa em alternativa ao **ácido acetilsalicílico 81mg** (Ecasil®).

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, a forma de acesso está descrita em **ANEXO I**. Caso contrário, deverá ser anexado novo laudo que justifique de forma técnica ou clínica a impossibilidade de substituição e/ou uso dos medicamentos preconizados e padronizados no SUS.

O medicamento **trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴. Não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como opção ao pleito **trimetazidina 80mg comprimido de liberação prolongada** (Vastarel® LP).

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Trimetazidina 80mg cápsula de liberação prolongada** (Vastarel® LP) – 18 comprimidos R\$ 60,97
- **ácido acetilsalicílico 81 mg** (Ecasil-81®) – 30 comprimidos R\$ 8,22
- **colecalfiferol 50000UI** (Addera D3®) – 4 cápsulas R\$ 201,95
- **atorvastatina 80mg** – 20 comprimidos R\$ 64,37
- **ezetimiba 10mg** (Posicor®) -10 comprimidos R\$ 17,51
- **evolocumabe 140mg/mL** (Repatha®) – 1 caneta preenchida com 1 mL R\$887,83

É o parecer.

À 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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. 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: 14 jul. 2025.

⁵BRASIL 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: 14 jul. 2025.

⁶BRASIL 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: 14 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 - Horário de atendimento: 08-17h.

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

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.