



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3183/2024.

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2024.

Processo nº 0000379-25.2020.8.19.0069,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 38 a 43, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1361/2020, emitido em 09 de julho de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **Doença de Cushing, episódios depressivos e transtorno depressivo recorrente**; à indicação e disponibilização dos medicamentos **Venlafaxina 75mg cápsula dura de liberação prolongada** (Venlift® OD); **Topiramato 25mg** (Egide®), **Clonazepam 2mg** (Rivotril®), **Levomepromazina 40mg/mL** (Neozine®), **Prednisona 5mg**, **Acetato de Fludrocortisona 0,1mg** (Florinefe®), **Colecalciferol 50.000 UI** (Addera®) e **Colecalciferol 7.000UI**.

2. Às folhas 122 a 124, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0338/2021, emitido em 01 de março de 2021, no qual foram reiteradas as legislações, além de complementadas, as patologias apresentadas pela Autora - **adrenalectomia e síndrome de Nelson**, e informado sobre a indicação e disponibilização dos medicamentos **Cloridrato de Nortriptilina** (Pamelor) e **Rosuvastatina Cálcica**.

3. Às folhas 278 a 281, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0643/2023, emitido em 04 de abril de 2023, no qual foram atualizados as legislações e o quadro clínico da Autora, além de terem sido realizadas inferências acerca da indicação dos medicamentos **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio®) e **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Rosucor®).

4. Posteriormente, foi acostado ao processo novo laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 296 e 297), emitido em 16 de junho de 2023, pelo médico , o qual foi considerado para a elaboração deste parecer técnico. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de hipertensão arterial, **hipercolesterolemia** e **hipertrigliceridemia**. Foram prescritos: **Bisoprolol 1,25mg** (Concardio®) – 1 comprimido/dia; e **rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) – 1 comprimido/dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0643/2023, elaborado em 04 de abril de 2023 (fls. 278 a 281).

DO QUADRO CLÍNICO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0643/2023, elaborado em 04 de abril de 2023 (fls. 278 a 281):

1. A **hipercolesterolemia(dislipidemia)** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

DO PLEITO

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0643/2023, elaborado em 04 de abril de 2023 (fls. 278 a 281):

1. A associação **rosuvastatina cálcica + ezetimiba** (Zinpass Eze[®]) é composta por um inibidor seletivo e competitivo de HMG-COA redutase (rosuvastatina) e um inibidor da absorção intestinal de colesterol (ezetimiba), indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Rosuvastatina Cálcica 10mg e Ezetimiba 10mg apresentam indicação em bula** para o tratamento da condição clínica descrita para o autor – **hipercolesterolemia**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS dos medicamentos pleiteados, elucida-se que a **Rosuvastatina Cálcica 10mg e Ezetimiba 10mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. Cabe mencionar que o medicamento **Ezetimiba foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **dislipidemia**, a qual decidiu pela **não incorporação no SUS**.

4. Em alternativa aos medicamentos **Rosuvastatina Cálcica 10mg e Ezetimiba 10mg**, destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia** – Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, conforme Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019³ e por

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 13 ago. 2024..

² Bula do medicamento Rosuvastatina cálcica + ezetimiba (Zinpass Eze[®]) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: < https://sm.far.br/pdfshow/bula_183260461_3028797216_p.pdf >. Acesso em: 13 ago. 2024.

³ Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consequente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza** através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), os medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Já no âmbito da atenção básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande **disponibiliza** a Sinvastatina 20mg.

5. Neste caso, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos ofertados pelo SUS frente aos pleiteados.**

6. Em caso positivo de troca, para ter acesso à Sinvastatina, o Requerente deverá comparecer a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

7. Os itens aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID. 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (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 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.

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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.