



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4095/2024**

Rio de Janeiro, 8 de outubro de 2024.

Processo nº 0831637-85.2024.8.19.0002,  
ajuizado por  

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere aos medicamentos **ezetimiba 10mg + rosuvastatina cálcica 10mg** (Coledue® R) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®).

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 137480727 - Págs. 12-15), a Autora de 56 anos de idade, apesenta quadro de doença crônica como diabetes mellitus tipo 2 em uso de insulina, obesidade grau III, dislipidemia e hipertensão arterial. Fez uso de simvastatina e não atingiu a meta desejada para o colesterol, atingindo alvo glicêmico e lipídico com rosuvastatina associada a exetimiba. Foram prescritos os medicamentos: **ezetimiba 10mg + rosuvastatina cálcica 10mg** (Coledue® R) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), entre outros.

Isto posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **ezetimiba 10mg + rosuvastatina cálcica 10mg** (Coledue®R)<sup>1</sup> e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®)<sup>2</sup> **estão indicados** no tratamento das condições clínicas descritas para a Autora: **diabetes mellitus tipo 2 e dislipidemia**.

No que tange ao fornecimento dos itens pleiteados:

- **ezetimiba 10mg + rosuvastatina cálcica 10mg** (Coledue® R) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Dapagliflozina 10mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica<sup>3</sup>. **Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**<sup>4</sup>.

Em alternativa ao hipolipemiante pleiteado **ezetimiba 10mg + rosuvastatina cálcica 10mg** (Coledue® R), 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

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento ezetimiba + rosuvastatina cálcica (Coledue® R) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170923>>. Acesso em: 8 out. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 8 out. 2024.

<sup>3</sup> **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.

<sup>4</sup> Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabetes Melito Tipo 2. Portaria SECTI/MS N° 7, de 28 de fevereiro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>. Acesso em: 8 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**dislipidemia** (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019), a *estatina Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido)* e o *fibrato Bezafibrato 200mg (drágea ou comprimido)*.

Considerando a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica descrita para a Autora, bem como a **ausência** de informações em documentos médicos relacionadas à contraindicação ou falta de resposta ou efeitos colaterais ou intolerância ao uso desses medicamentos, não há como avaliar a imprescindibilidade dos medicamentos aqui pleiteados (não padronizados) frente àqueles preconizados no SUS.

Diante o exposto, recomenda-se que a médica assistente avalie a substituição do pleito **Rosuvastatina cálcica 10mg + ezetimiba 10mg** (Zinpass Eze®) pelos medicamentos padronizados no CEAf para o manejo da **dislipidemia** e prevenção de eventos cardiovasculares Atorvastatina e/ou Bezafibrato.

A forma de acesso aos medicamentos disponibilizados pelo **CEAF** e pela **atenção básica**, após autorização médica, está descrita em **ANEXO I**.

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

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

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



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:** Polyclínica Regional Carlos Antônio da Silva.

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, tel.: (21) 2622-9331

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