



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4689/2024

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2024.

Processo nº 0806366-21.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica e insuficiência cardíaca com fração de ejeção recuperada** (gravidade baixa), estando prescritos os medicamentos **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **rivaroxabana 10mg**, **nebivolol 5mg** e **rosuvastatina 10mg**. Classificação Internacional de Doenças: I25.5 – miocardiopatia isquêmica, I42.0 – cardiomiopatia dilatada; I10 – hipertensão essencial (primária) e E11 – diabetes mellitus não-insulinodependente.

Os medicamentos aqui pleiteados, **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **nebivolol 5mg** e **rosuvastatina 10mg**, **estão indicados** para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora.

Por outro lado, não há informações em documentos médicos que permitam uma avaliação segura acerca da indicação do pleito **rivaroxabana 10mg** no esquema terapêutico da Requerente.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do **Diabetes Melito tipo 2 (DM2)**¹ e da **Insuficiência Cardíaca Congestiva com Fração de Ejeção Reduzida (ICFeR)**².
- Os pleitos **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **rivaroxabana 10mg**, **nebivolol 5mg** e **rosuvastatina 10mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **hipertensão arterial sistêmica/insuficiência cardíaca**, a Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Araruama fornece o seguinte betabloqueador por meio da **atenção básica** (REMUME) em alternativa ao pleito **nebivolol**: carvedilol 3,125mg 6,25mg, 12,5mg e 25mg (comprimido).

Em alternativa à estatina pleiteada **rosuvastatina**, por sua vez, a SES/RJ fornece a atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg), por meio do **CEAF**, em

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 7/2024, de 28 de fevereiro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 11 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10, de 13 de setembro de 2024. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 11 set. 2024.



atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da *dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite*³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte Autora, para o recebimento dos medicamentos fornecidos pelo Componente.

Dessa forma, não é possível avaliar se houve de fato esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS que justifique os pleitos não padronizados **dicloridrato de trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **nebivolol 5mg** e **rosuvastatina 10mg**.

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte maneira:

- O(a) médico(a) assistente deverá avaliar se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT-DM2 ou PCDT-ICFeR para o recebimento do medicamento **dapagliflozina 10mg**. E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**.
- Além disso, deverá também avaliar se a Autora, caso perfaça os critérios do PCDT-dislipidemia, pode fazer uso de atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima de 80mg), bem como do betabloqueador (carvedilol) padronizado pelo SUS frente àquele prescrito à Autora (**nebivolol**).
- Por fim, requer-se laudo médico que descreva condição clínica e/ou comorbidades que justifiquem o uso do medicamento **rivaroxabana** no tratamento da Autora.

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

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

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 11 set. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Farmácia de Medicamentos Excepcionais.

Endereço: Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593.

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.