



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5192/2024

Rio de Janeiro, 16 de dezembro de 2024.

Processo nº 0052728-79.2015.8.19.0004,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **clonazepam 2mg**, **espirolactona 25mg** (Aldactone[®]), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®]XR), **esomeprazol 20mg**, **clopidogrel 75mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **carvedilol 3,125mg** (Cronocor[®]).

Em síntese, de acordo com os documentos médicos mais recentes (fls. 1249/1251), a Autora é portadora de **cardiopatia isquêmica crônica grave**, já angioplastada. Dispneia e dor aos pequenos esforços. Foram prescritos os medicamentos pleiteados **propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **clonazepam 2mg**, **espirolactona 25mg** (Aldactone[®]), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), cloridrato de **metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®]XR), **esomeprazol 20mg**, **clopidogrel 75mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **carvedilol 3,125mg** (Cronocor[®]).

Diante do exposto, informa-se os medicamentos **propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **espirolactona 25mg** (Aldactone[®]), **sacubitril 24mg + valsartana 26mg** (Entresto[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **clopidogrel 75mg**, **dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]) e **carvedilol 3,125mg** (Cronocor[®]) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pela Autora, conforme documentos médicos acostados.

Sobre os medicamentos **clonazepam 2mg**, **rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®]XR) e **esomeprazol 20mg**, ressalta-se que a descrição do quadro clínico que acomete a Requerente (fls. 1249/1251), não fornece embasamento clínico suficiente para justificar o uso dos referidos medicamentos no plano terapêutico da Autora. Por conseguinte, recomenda-se a emissão de novo documento médico, o qual esclareça as comorbidades associadas ao quadro clínico da Autora, a fim de justificar a indicação dos referidos medicamentos.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se:

- **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel[®]MR), **rosuvastatina 20mg** (Rosucor[®]), **cloridrato de metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage[®]XR), **esomeprazol 20mg** e **carvedilol 3,125mg** (Cronocor[®]) 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.



- **Clonazepam 2mg, espironolactona 25mg, clopidogrel 75mg e cloridrato de metformina 500mg comprimido de liberação imediata** (*à Autora foi prescrito comprimido de liberação prolongada*) – **descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de São Gonçalo. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;
- **Dapagliflozina 10mg e Sacubitril valsartana sódica hidratada 50mg estão padronizados** 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) de Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida** (Portaria nº 10, de 13 de setembro de 2024)¹.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no **CEAF** para o recebimento dos medicamentos **Dapagliflozina e Sacubitril valsartana sódica hidratada**.

Informa-se que para o acesso aos medicamentos padronizados no **CEAF**, caso a Autora **perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER)**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, a Requerente deve **efetuar cadastro** junto à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo**, localizada na Travessa Jorge Soares, 157 – Centro – São Gonçalo, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais** – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Elucida-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do município de São Gonçalo, **não** há medicamentos que possam configurar como **substitutos farmacológicos** ao medicamento **dicloridrato de trimetazidina 80mg** comprimido revestido de liberação prolongada (Vastarel®MR). Já em alternativa ao **propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) a Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, disponibiliza os medicamentos **Mononitrato de isossorbida 20mg e 40mg** e **Dinitrato de isossorbida 5mg e 10mg**, no âmbito da atenção básica. Caso o médico assistente considere viável a substituição, a Autora deverá se dirigir à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de obter informações sobre seu fornecimento.

¹ Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Inovação e do Complexo Econômico-Industrial da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Portaria SECTICS N° 10, de 13 de setembro de 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>. Acesso em: 16 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2