



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5227/2024

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2024.

Processo nº 0805231-08.2023.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 70 anos, com diagnóstico de **cardiopatia isquêmica** e **hipotireoidismo**. Consta prescrição dos medicamentos ácido acetilsalicílico 100mg (Somalgin Cardio®), **dcloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy MR®), **atorvastatina 40mg, ezetimiba 10mg, besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **levotiroxina 88mcg** (Puran T4®) e **pantoprazol 40mg** (Num. 71008503 - Pág. 1-3).

Com base no exposto, destaca-se que os medicamentos pleiteados **dcloridrato de trimetazidina 35mg** (Neovangy MR®), **atorvastatina 40mg, ezetimiba 10mg, besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **levotiroxina 88mcg** (Puran T4®) e **pantoprazol 40mg** estão indicados para a condição clínica do Autor e suas comorbidades.

O medicamento **trimetazidina** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹. Já o medicamento **ezetimiba** foi analisado pela CONITEC¹, a qual recomendou não incorporar o referido medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, para o tratamento de **dislipidemia**.

Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

- **Dcloridrato de trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Neovangy MR®), **ezetimiba 10mg, besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®), **levotiroxina 88mcg** (Puran T4®) e **pantoprazol 40mg** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, o fornecimento não cabe a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Atorvastatina 20mg** (*ao Autor foi prescrito 40mg, o médico deverá fazer o devido ajuste posológico para obter a dose pleiteada*) pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica² - 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) da Dislipidemia**³: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), respectivamente, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e

¹BRASIL. 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: 13 dez. 2024.

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: 13 dez. 2024.



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.

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**.

Dessa forma, para ter acesso ao medicamento **Atorvastatina** na dose padronizada de 20mg, caso o Autor perfaça os critérios de inclusão descrito no PCDT da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, o Requerente deve efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio. Telefone: (22) 2645-5593, munido 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 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.

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.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos demais pleitos não padronizados, cumpre informar que foi listado na REMUME-2024 de Araruama:

- Besilato de anlodipino 5mg em alternativa ao **besilato de anlodipino 2,5mg** (Pressat®);
- Levotiroxina 25mcg, 50mcg e 100mcg em alternativa ao **levotiroxina 88mcg** (Puran T4®);
- Omeprazol 20mg em alternativa ao **pantoprazol 40mg**.

Diante disso, solicita-se avaliação médica acerca da possibilidade de o Autor fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS, devendo o Autor dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico devidamente preenchido.

Em substituição ao **ezetimiba 10mg**, encontra-se padronizado no CEAF o medicamento Bezafibato 200mg, em atenção ao PCDT-dislipidemia (Caso o autor perfaça os critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)⁴.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. 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: 13 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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