



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5331/2024

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2024.

Processo nº 0842804-02.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com histórico de infarto agudo do miocárdio (IAM) e angioplastia em abril de 2024, evoluindo com **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida** (25%). Constatam indicados os medicamentos losartana potássica 50mg, **carvedilol 12,5mg**, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS<sup>®</sup>), **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **espirolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>), sinvastatina 40mg e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>). Classificação Internacional de Doenças: I50 – insuficiência cardíaca (Num. 154361976 - Pág. 1).

Os medicamentos aqui pleiteados, **carvedilol 12,5mg**, **bissulfato de clopidogrel 75mg**, **espirolactona 25mg** (Aldactone<sup>®</sup>) e **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **estão indicados** para o manejo do quadro clínico descrito para o Autor.

Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

- Os pleitos **carvedilol 12,5mg** e **espirolactona 25mg** encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí para o atendimento da **atenção básica**.
- A **dapagliflozina 10mg** pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Insuficiência Cardíaca Congestiva com Fração de Ejeção Reduzida (ICFeR)**<sup>1</sup>.
- O pleito **Bissulfato de clopidogrel 75mg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)<sup>2</sup>, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico das Síndromes Coronarianas Agudas - SCA (Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011<sup>3</sup>).

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.

<sup>1</sup> 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/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 17 dez. 2024.

<sup>2</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>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Protocolo Clínico – Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo\\_uso/pcdt\\_sindromescoronarianasagudas.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf)>. Acesso em: 17 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Requer-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão dos protocolos supramencionados para o recebimento dos medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **bissulfato de clopidogrel 75mg**. E, caso, positivo, a Requerente deverá solicitar cadastro no **CEAF**.

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).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 154361974 - Págs. 17 e 18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**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.**

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **ANEXO I**

#### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica.

**Endereço:** Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, Itaboraí. Tel.: (21) 2645-1802.

**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.