



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5594/2024**

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0959471-74.2024.8.19.0001,  
ajuizado por  

Trata-se de Autora portadora de *fibrilação atrial, hipertensão arterial sistêmica, síndrome da apneia e hipopneia obstrutiva do sono (SAHOS), trombose venosa profunda prévia, doença renal crônica (DRC), obesidade grau III* e possui marca-passo. Constam prescritos os medicamentos: **maleato de enalapril 10mg** (Renitec®), **besilato de levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Cresto®), **bisoprolol 2.5mg** (Concor®), **domperidona 10mg** (Motilium®), **cloridrato de propafenona 150mg** (Vatis®), **apixabana** (Eliquis®), **simeticona 40mg** e **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®) (Num. 159047934).

Quanto à indicação dos medicamentos pleiteados:

- **Maleato de enalapril 10mg** (Renitec®), **besilato de levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Cresto®), **bisoprolol 2.5mg** (Concor®), **cloridrato de propafenona 150mg** (Vatis®), **apixabana** (Eliquis®) estão indicados para o manejo do quadro clínico da Autora.
- **Domperidona 10mg** (Motilium®), **simeticona 40mg** e **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®): não foi possível observar em documento médico acostado, patologias que justificassem o uso destes medicamentos no plano terapêutico da Autora. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se emissão de novo documento médico que verse sobre o atual quadro clínico da Autora de maneira que justifique o uso destes medicamentos.

Quanto ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- **Besilato de levanlodipino 5mg** (Novanlo®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Cresto®), **bisoprolol 2.5mg** (Concor®), **domperidona 10mg** (Motilium®), **simeticona 40mg** e **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®) não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- O medicamento **apixabana** (Eliquis®), após avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), **não foi incorporado ao SUS<sup>1</sup>** para o

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 11. de 4 de fevereiro de 2016. Torna pública a decisão de não incorporação dos medicamentos apixabana, rivaroxabana e dabigatran para prevenção de acidente vascular cerebral em pacientes com fibrilação atrial crônica não valvar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2016/portariasctie\\_11\\_2016.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2016/portariasctie_11_2016.pdf)>. Acesso em: 27 dez. 2024.



tratamento da fibrilação atrial não valvar. Assim, tal medicamento **não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

- **Maleato de enalapril 10mg** (comprimido) encontra-se listado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento da **atenção básica**.
- **Cloridrato de propafenona 150mg** (comprimido) encontra-se listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Entretanto, o Município do Rio de Janeiro **não padronizou** e, portanto, **não fornece** tal medicamento no âmbito da atenção básica.

Em alternativa aos medicamentos pleiteados e não padronizados, os seguintes medicamentos são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro por meio da atenção básica (REMUME 2018):

- O betabloqueador carvedilol 3.125mg e 12.5mg (comprimido) frente ao pleito **bisoprolol 2.5mg** (Concor®);
- Besilato de anlodipino 5mg (comprimido) frente ao pleito **besilato de levanlodipino 5mg** (Novanlo®);
- Simeticona 75mg/mL (solução oral) frente ao pleito **simeticona 40mg**.
- Loratadina 10mg (comprimido) e 1mg/mL (xarope) e dexclorfeniramina 2mg (comprimido) e 0.4mg/mL (solução oral) frente ao pleito **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®).
- Varfarina 5mg (comprimido) frente ao pleito **apixabana** (Eliquis®).

Para o tratamento da *dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares* no SUS, em alternativa ao pleito **rosuvastatina cárlica 20mg** (Cresto®), o Ministério da Saúde publicou por meio da Portaria Conjunta nº 8. de 30 de julho de 2019<sup>2</sup> o respectivo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**) a estatina: atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF para o recebimento de atorvastatina, nas doses padronizadas.

Recomenda-se que o médico assistente avalie as opções terapêuticas existentes no SUS para o manejo do quadro clínico da Autora.

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

<sup>2</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 27 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.**

**Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2<sup>a</sup> à 6<sup>a</sup> das 08:00 às 15:30 horas.

**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 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.

**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 há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.