



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5662/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0807855-65.2023.8.19.0008
ajuizado por

Cumpre esclarecer que para o presente processo, este Núcleo elaborou o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1148/2023**, emitido em 07 de junho de 2023 (Num. 62113210 – Págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos as legislações vigentes à época, à condição clínica da Autora – **diabetes mellitus tipo 2, hipertensão arterial sistêmica, insuficiência renal crônica e transplante**, bem quanto à indicação e disponibilização do medicamento **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) e à disponibilização dos medicamentos **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) e **Atorvastatina 20mg**, no âmbito do SUS.

No referido parecer, este núcleo sugeriu a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos fármacos **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) e **Atorvastatina 20mg** no tratamento da Autora.

Ainda no parecer supracitado, foi recomendada avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2.

Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado aos autos relatório médico (Num. 71567904 – Pág. 1), onde consta que, a Autora é transplantada renal desde 2014. Está em uso de imunossupressores, evoluindo com **diabetes, dislipidemia e osteoporose**. Sendo indicado o uso de **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®), **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) e **Atorvastatina 20mg**.

Deste modo, cumpre informar que os medicamentos **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) e **Atorvastatina 20mg** apresentam indicação prevista em bula^{1,2} para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **osteoporose e dislipidemia**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Empagliflozina 10mg** (Jardiance®) e **Ibandronato de sódio 150mg** (Iban®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Atorvastatina Cárlica 20mg** é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da

¹Bula do medicamento Ibandronato de sódio 150mg (Iban®) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IBAN>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Atorvastatina Cárlica por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATORVASTATINA%20C%C3%81LCICA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



Assistência Farmacêutica (CEAF³), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite⁴, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

- **Atorvastatina Cálcica 20mg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{5,6}.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada de medicamentos.

Para o acesso ao medicamento **Atorvastatina 20mg** disponibilizada no CEAF para o tratamento da **Dislipidemia**, estando a Autora 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, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu, localizada à Rua Governador Roberto Silveira, 206 – Centro, Tel.: (21) 98169-4917 / 98175-1921, 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.

No que refere à avaliação médica no novo documento médico apensado, acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo do Diabetes Mellitus tipo 2, não houve menção referente a esse questionamento, permanecendo a ausência de elucidações, embora tal informação tenha sido solicitada, conforme parecer prévio.

No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, reiterando-se as demais informações dispostas no parecer supramencionado.

³GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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