

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5666/2024.

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0808356-47.2024.8.19.0052,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 52 anos (DN: 01/12/1972), com diagnóstico de **cardiopatia isquêmica** grave, **angina**, **dislipidemia** severa e **diabetes mellitus**. Em uso de Metformina (não apresenta melhora) e Sinvastatina (mantendo dislipidemia). Sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Carvedilol 25mg**, **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) e **Rosuvastatina 40mg** (Num. 157499351 - Pág. 1 e 2).

Desse modo, informa-se que os medicamentos **Carvedilol**, **Dicloridrato de Trimetazidina** (Vastarel® MR) e **Rosuvastatina** estão indicados em bula^{1,2,3} para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **angina**, **cardiopatia isquêmica** e **dislipidemia**, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) de acordo com a bula⁴ do referido medicamento está indicado para o tratamento de diabetes mellitus tipo 2. Em documento médico acostado aos autos, o quadro clínico foi descrito apenas como **diabetes mellitus**, não foi informado qual o tipo do diabetes apresentada pelo Requerente.

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento **Dapagliflozina** (Forxiga®) sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico, incluindo o tipo do diabetes mellitus apresentada pelo Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:

- **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Vastarel® MR) e **Rosuvastatina 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.
- **Carvedilol 25mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Araruama 2024. Para obter informações acerca do acesso, o Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

¹Bula do medicamento Carvedilol por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARVEDILOL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VASTAREL>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica (Trezor®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁴Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FORXIGA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

- **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ do Diabete Melito Tipo 2 e Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER), 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.

➤ **Dapagliflozina 10mg é disponibilizada** pelo CEAF perfazendo o grupo 2 do referido componente: *medicamento sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal*^{8,9}.

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

Para o acesso ao medicamento **Dapagliflozina 10mg** disponibilizado no CEAF para o tratamento da Insuficiência Cardíaca e Diabetes Mellitus tipo 2, estando o Autor 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, o próprio ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio (22) 2646-2506 Ramal: 2098, 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.

Para o tratamento da Dislipidemia, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e

⁵GOVERNO 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.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTIIS Nº 10, de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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: 30 dez. 2024.

⁸Ministério 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.

⁹Ministério 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.

pancreatite¹⁰, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019 e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) e Bezafibrato 200mg (comprimido). Adicionalmente, a Secretaria Municipal de Saúde de Araruama, no âmbito da Atenção Básica, através da REMUME-Araruama, disponibiliza a Sinvastatina 20mg e 40mg (comprimido).

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para o manejo da **Dislipidemia** em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina 40mg, não padronizado**.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da **Dislipidemia**, atualmente, o Autor deverá proceder conforme orientado acima para acesso aos medicamentos disponibilizados no CEAF.

Os medicamentos pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Á 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰MINISTÉRIO 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/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.