



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5748/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0860344-06.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 40 anos (DN: 13/04/1984), com síndrome coronariana aguda, submetido à coronariografia que evidenciou **doença arterial coronariana** multiarterial. Realizada cirurgia de revascularização miocárdica incompleta. Atualmente em **classe funcional 1**, sem precordialgia, sendo prescrito, em uso contínuo, os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **Cloridrato de Prasugrel 10mg** (Effient®), **Pantoprazol magnésico di-hidratado 40mg** (Divena®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor®), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) (Num. 156800854 – Pág. 1, Num. 156800855 – Pág. 1, Num. 156800861 – Pág. 1 e Num. 156800863 – Pág. 1).

Desse modo, informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico** (Somalgin® Cardio)¹, **Cloridrato de Prasugrel** (Effient®)², **Rosuvastatina Cálcica** (Trezor®)³, **Dicloridrato de Trimetazidina** (Neovangy MR®)⁴ e **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concardio®)⁵ estão indicados para o manejo quadro clínico do Autor, conforme relato médico.

Quanto ao medicamento **Pantoprazol** (Divena®)⁶ (ou outro protetor gástrico), convém elucidar que tal medicamento possui indicação ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por este, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio), **Cloridrato de Prasugrel 10mg** (Effient®), **Pantoprazol magnésico di-hidratado 40mg** (Divena®), **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor®), **Dicloridrato de Trimetazidina 35mg** comprimido de liberação prolongada (Neovangy MR®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

¹Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin® Cardio) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SOMALGIN%20CARDIO>> Acesso em: 30 dez. 2024.

²Bula do medicamento Cloridrato de Prasugrel (Effient®) por Daiichi Sankyo Brasil Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=EFFIENT>>. 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 Dicloridrato de Trimetazidina (Neovangy MR®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEOVANGY%20MR>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁵Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concardio®) por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CONC%C3%81RDIO>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶Bula do medicamento Pantoprazol (Divena®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIVENA>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

O Ministério da Saúde publicou a Portaria Nº 2.994, de 13 de dezembro de 2011⁷, no qual dispõe sobre o Linha de Cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas⁸, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais Especiais do SUS. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁹), o medicamento: Clopidogrel 75mg (comprimido).

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.

Considerando o medicamento disponibilizado Clopidogrel 75mg, **recomenda-se que o médico assistente avalie** a possibilidade de uso pelo Autor, com base no Protocolo de Síndromes Coronarianas Agudas.

Caso autorizado, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, 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 Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Riofarms Duque de Caxias, localizado na Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto - Duque de Caxias, Telefone: (21) 98235-0066/98092-2625, 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 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.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME – Duque de Caxias 2022, os seguintes medicamentos:

- Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação simples) em alternativa em alternativa ao **Ácido Acetilsalicílico 100mg tamponado** (Somalgin® Cardio);
- Omeprazol na apresentação de 20mg (cápsula) em alternativa em alternativa ao **Pantoprazol magnésico di-hidratado 40mg** (Divena®);

⁷BRASIL> Ministério da Saúde. Portaria n 2.994, de 13 de dezembro de 2011. Aprova a Linha de cuidado do Infarto Agudo do Miocárdio e o Protocolo de Síndromes Coronarianas agudas, cria e altera procedimentos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, órteses, próteses e materiais especiais no SUS. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2994_15_12_2011.html>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico Síndromes Coronarianas Agudas. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/protocolo_uso/pcdt_sindromescoronarianasagudas.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁹GOVERNO 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Carvedilol nas apresentações de 6,25mg e 12,5mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concardio®);
- Sinvastatina 20mg e 40mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor®)

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico do Autor. Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos e feito os devidos ajustes posológicos, para acesso, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munido de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.

Convém informar ainda que em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina Cálcica 20mg** (Trezor®), o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) é disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁹), de acordo com os critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite¹⁰, conforme Portaria Conjunta Nº 8, 30 de julho de 2019.

Caso o médico assistente considere indicado e viável o uso do medicamento Atorvastatina disponibilizado no CEAF, 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).

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 156797534 – PágS. 9 e 10, item “VIII – DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos, procedimentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias 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

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/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.