



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0002/2023

Rio de Janeiro, 10 de janeiro de 2023.

Processo nº 0002408-62.2019.8.19.0011
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®), **Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® cap LP), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), **Carvedilol 25mg**, **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido gastrorresistente** (Ecasil®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) e **Colcecalciferol 10.000UI**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 56-63, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1833/2019 emitido em 11 de junho de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete a Autora – **hipertensão arterial sistêmica (HAS), diabetes mellitus não insulino dependente, dislipidemia, doença arterial coronariana e infarto agudo do miocárdio (IAM)** –, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), **Rosuvastatina 20mg** (Trezor®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR), **Benzoato de Alogliptina 25mg** (Nesina®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg** (AAS® Protect), **Insulina Glargina** (Lantus®), **Bissulfato de Clopidogrel 75mg**, **Gliclazida 60mg de liberação controlada** (Diamicon® MR) e **Cloridrato de Sertralina 25mg**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supracitado, foram acostados às folhas 411 a 412 documentos médicos emitidos em impresso próprio do cardiologista em 09 de dezembro de 2022; e às folhas 413 a 414 documentos médicos emitidos em impresso próprio do médico , em 15 de dezembro de 2022.

3. Narram os documentos médicos que a Autora, 70 anos, apresenta quadro compatível com os diagnósticos de **insuficiência cardíaca**, tendo evoluído com **miocardiopatia isquêmica**, com queda da fração ventricular, pós **infarto agudo do miocárdio** em janeiro de 2019. Além disso, a Suplicante é portadora de **diabetes mellitus tipo 2**. Tendo sido prescrito o uso contínuo de **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®), **Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel® cap LP), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor®), **Ivabradina 5mg** (Procoralan®), **Carvedilol 25mg**, **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido gastrorresistente** (Ecasil®), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®), **Furosemida 40mg** (Lasix®), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto®) e **Colcecalciferol 10.000UI**, além dos medicamentos **Gliclazida 60mg comprimido de liberação modificada** (Diamicon® MR) e **Alogliptina 25mg** (Nesina®).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1833/2019 emitido em 11 de junho de 2019 (fls. 56-63), segue:

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1833/2019 emitido em 11 de junho de 2019 (fls. 56-63), segue:

1. A **insuficiência cardíaca (IC)** pode ocorrer como consequência de qualquer doença que afete o coração, tendo uma prevalência bastante elevada na população. Encontra-se em progressão, devido ao envelhecimento da população e a um aumento da sobrevida dos pacientes com **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** e a **doença arterial coronariana (DAC)**. A **IC** é uma síndrome clínica definida pela disfunção cardíaca que causa suprimento sanguíneo inadequado para as demandas metabólicas dos tecidos. Cerca de 60% dos casos de IC ocorrem por um déficit na contratilidade ventricular (disfunção sistólica) sendo a disfunção diastólica responsável pelos 40%



restantes. A disfunção diastólica é definida como a IC em que o paciente apresenta função sistólica normal, ou seja, fração de ejeção ao ecocardiograma superior a 45%¹.

2. A **cardiopatia isquêmica** ou doença isquêmica do coração, ocorre quando uma parte do coração não recebe sangue suficiente para bombear de maneira adequada o que compreende dores ou desconfortos no peito. Ocorre devido à formação de placas gordurosas nas artérias, que diminuem o fluxo de sangue que passa pelo coração. As doenças isquêmicas do coração podem ser crônica ou aguda. Na isquemia crônica, o paciente sente dores no peito com alguns períodos de intervalo. Já a isquemia aguda é considerada um infarto².

DO PLEITO

1. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³.

2. **Trimetazidina** (Vastarel[®] LP) é um agente anti-isquêmico indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

3. A **Rosuvastatina** (Trezor[®]) inibe a HMGtrezor-CoA redutase (uma enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)⁵.

4. **Ivabradina** (Procoralan[®]) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. É indicado no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. Ivabradina é indicada: - em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores. - ou em combinação com

¹ Protocolo de Insuficiência Cardíaca. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/dlstatic/10112/4446958/4111925/insuficiencia.pdf>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

² SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO GOVERNO DO ESTADO DE SÃO PAULO. Doenças isquêmicas do coração são as principais causas de morte em SP. 2013. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/noticias/2013/maio/doencas-isquemias-do-coracao-sao-as-principais-causas-de-morte-em-sp>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

³ Bula do medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>> Acesso em: 10 jan. 2023.

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®] LP) por Laboratórios Servier do Brasil. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780079>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁵ Bula do medicamento Rosuvastatina (Trezor[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351506748201071/?nomeProduto=trezor>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores⁶.

5. **Carvedilol** é um antagonista neuro-hormonal de ação múltipla, com propriedades betabloqueadoras não seletivas, alfabloqueadora e antioxidante. Carvedilol reduz a resistência vascular periférica por vasodilatação mediada pelo bloqueio alfa e suprime o sistema renina-angiotensina-aldosterona devido ao bloqueio beta. Indicado para o tratamento da hipertensão arterial, para o controle das crises de angina do peito e para o tratamento de pacientes com insuficiência cardíaca congestiva estável e sintomática leve, moderada e grave, de etiologia isquêmica e não isquêmica⁷.

6. **Ácido acetilsalicílico** (Ecasil[®]) é indicado para inibir a agregação plaquetária, sendo, então, recomendado para reduzir o risco de morte por infarto do miocárdio ou a recorrência de novo infarto do miocárdio em pacientes previamente infartados ou com angina pectoris instável; para reduzir o risco de episódios de ataques isquêmicos transitórios ou apopléticos, em homens com isquemia cerebral passageira devido a embolia fibrino plaquetária⁸.

7. A **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor altamente potente, seletivo e reversível do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2). Está indicado no diabetes mellitus tipo 2; tratamento de insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos e no tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos⁹.

8. **Furosemida** (Lasix[®]) apresenta efeito diurético e anti-hipertensivo. Este medicamento está indicado no tratamento da hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios do coração, do fígado e dos rins e edema em função de queimaduras¹⁰.

9. O **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Na dosagem de 2,5mg está indicado para prevenção de eventos aterotrombóticos (acidente vascular cerebral, infarto do miocárdio e morte cardiovascular) em pacientes adultos com doença arterial coronariana (DAC) ou doença arterial periférica (DAP) sintomática em alto risco de eventos isquêmicos¹¹.

10. O **Colecalciferol (vitamina D3)** é considerado uma vitamina antirraquítica indispensável para o metabolismo do cálcio. A deficiência de vitamina D é uma das principais causas tanto de raquitismo como de osteomalácia. É um medicamento a base de vitamina D3 (colecalfiferol), indicado para pacientes que apresentam insuficiência e deficiência de vitamina D. Pode ser utilizado na prevenção e tratamento auxiliar na desmineralização óssea, prevenção e tratamento do raquitismo, osteomalácia e prevenção no risco de quedas e fraturas¹².

⁶ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento Carvedilol (Ictus[®]) por BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510234490160/?substancia=1767>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

⁸ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (Ecasil[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ECASIL-81>>. Acesso em: 20 jan. 2023.

⁹ Bula do medicamento Dapagliflozina (Forxiga) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?nomeProduto=forxiga>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?substancia=5034>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351040441200851/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 10 jan. 2023.

¹² Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) (DPREV[®]) por MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=114620027>>. Acesso em: 10 jan. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido prescrito e pleiteado **Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto[®]) (fls. 332, 333 e 412), tal medicamento teve sua formulação alterada, sendo apresentado na forma de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**, um complexo de sal das formas aniônicas de sacubitril e valsartana, que, após a administração oral, se dissocia em sacubitril e valsartana. As apresentações também foram alteradas, sendo registradas as de 50, 100 e 200mg de **Sacubitril valsartana sódica hidratada**³. Assim, **recomenda-se à médica assistente que ajuste a prescrição, de acordo com as alterações citadas.**

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]), **Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel[®] cap LP), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor[®]), **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **Carvedilol 25mg**, **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido gastrorresistente** (Ecasil[®]), **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga[®]), **Furosemida 40mg** (Lasix[®]), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito nos documentos médicos acostados aos autos processuais (fls. 411 a 414).

3. Quanto ao medicamento **Colecalciferol 10.000UI**, cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Requerente, relatadas nos laudos médicos (fls. 411 a 414) **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso do mesmo no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste medicamento, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento da Autora.

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS, inicialmente convém esclarecer que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações abaixo:

- **Trimetazidina 80mg cápsula dura de liberação prolongada** (Vastarel[®] cap LP), **Rosuvastatina 40mg** (Trezor[®]), **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido gastrorresistente** (Ecasil[®]), **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]) e **Colecalciferol 10.000UI** - **não constam** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, tampouco na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
- **Furosemida 40mg** e **Carvedilol 12,5mg** (com o devido ajuste posológico para alcançar a dose prescrita à Autora: **25mg**) - **descritos** no Elenco Mínimo supracitado, sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a estes fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- A associação dos fármacos **Sacubitril** e **Valsartana** (na forma sódica hidratada) **é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão das **Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da**



Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFER); tal medicamento está sendo disponibilizado na forma de **sacubitril e valsartana sódica hidratada**, nas concentrações de 50, 100 e 200mg.

- **Dapagliflozina 10mg** - é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) **diabetes mellitus tipo 2**¹³.
- Destaca-se que a associação **Sacubitril e Valsartana** foi incluída no tratamento de insuficiência cardíaca crônica em pacientes sintomáticos com classe funcional NYHA II e BNP > 150 (ou NT-ProBNP > 600), com fração de ejeção reduzida (FEVE ≤ 35%), idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espironolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão)¹⁴.

5. Destaca-se que, conforme PCDT de diabetes *mellitus* tipo 2⁷, o uso da **Dapagliflozina** é recomendado para pacientes com DM2, com idade igual ou superior a 65 anos e doença cardiovascular estabelecida que não conseguiram controle adequado em tratamento otimizado com metformina e sulfonilureia.

6. Assim, recomenda-se ao médico assistente que, verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão da Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida e o PCDT de DM2, conforme mencionado acima.

7. Em caso positivo, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50,100 e 200mg)** e a **Dapagliflozina 10mg**, a Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*), portando: 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.

8. O (a) médico (a) 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.

9. Cabe ainda informar ao médico assistente que o medicamento Entresto® teve sua **formulação alterada**, sendo agora apresentado na forma de **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada** e com as concentrações de 50, 100 e 200mg⁴. Assim, tal alteração deve estar presente nos documentos médicos a serem emitidos ao CEAF ou posteriormente a este Núcleo.

10. Como alternativa terapêutica, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para os seguintes pleitos não padronizados:

¹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria SCTIE/MS Nº 54, de 11 de novembro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito 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: 10 jan. 2023.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº17, de 18 de novembro de 2020. 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/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.



- Sinvastatina 10mg, 20mg ou 40mg ou Atorvastatina 10mg ou 20mg frente à **Rosuvastatina 40mg** (Trezor[®]);
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação imediata) frente ao **Ácido Acetilsalicílico 81mg comprimido gastrorresistente** (Ecasil[®]);
- Varfarina 1mg ou 5mg frente à **Rivaroxabana 2,5mg** (Xarelto[®]).

11. Sendo assim, **sugere-se avaliação médica quanto ao uso pela Autora dos medicamentos padronizados no SUS.**

12. Para ter acesso aos medicamentos Sinvastatina 10mg, 20mg ou 40mg, Ácido Acetilsalicílico 100mg (comprimido de liberação imediata) e Varfarina 1mg ou 5mg, a Demandante deverá **comparecer à unidade básica de saúde** mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes fármacos.

13. Já a Atorvastatina 10mg e 20mg é disponibilizada pela SES-RJ no CEAF, aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do PCDT para o manejo da Dislipidemia para a prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019)¹⁵, e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2 e 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

14. Assim, sendo o caso de troca, caso a Requerente perfaça os critérios de inclusão definidos pelo PCDT supramencionado, após análise médica, para ter acesso ao medicamento Atorvastatina 10mg ou 20mg, a Requerente desta deverá efetuar cadastro junto ao CEAF (*unidade e documentos necessários estão descritos em ANEXO I*).

15. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

¹⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS. Portaria Conjunta Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Farmácia de Medicamentos Excepcionais</p>
<p><u>Endereço:</u> Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593</p>
<p><u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.</p>
<p><u>Documentos médicos:</u> 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.</p>
<p><u>Observações:</u> 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.</p>