



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1032/2022

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2022.

Processo nº 0004906-16.2020.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª **Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão do medicamento **Atorvastatina 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 120 a 123, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2020, emitido em 29 de janeiro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **diabetes mellitus**; ao fornecimento, pelo SUS, do medicamento Valsartana 160mg (Diovan®). Foi recomendado emissão de laudo médico com doenças e comorbidades da Autora, a fim de inferir de forma segura sobre a indicação do Valsartana 160mg (Diovan®).

2. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 199, 353 e 354, emitidos, respectivamente, em 05 de agosto de 2020 pelo médico , e em 18 de junho de 2021 pela médica .

3. Em síntese, foi reiterado o quadro de **diabetes mellitus**, e mencionado que o Autor apresenta **hipertensão arterial sistêmica** e **dislipidemia**. Ha alto risco cardiovascular, com LDL fora do alvo, necessitando fazer uso do fármaco **Atorvastatina 40mg - 01** comprimido à noite, para alcançar o nível de LDL “*na meta*”. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionadas: **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **E10 - Diabetes mellitus insulino dependente** e **E785 - Hiperlipidemia não especificada**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2020 (fls. 120 e 121), emitido em 29 de janeiro de 2020, 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.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2020 (fls. 121 e 122), emitido em 29 de janeiro de 2020, segue:

1. A **dislipidemia** é um fator de risco cardiovascular relevante, pelo desenvolvimento da aterosclerose. Outra situação clínica, não cardiovascular, associada à dislipidemia, particularmente à hipertrigliceridemia, é a pancreatite aguda. Níveis de triglicérides maiores do que 500 mg/dL podem precipitar ataques de pancreatite aguda, embora a patogênese da inflamação não seja clara. O diagnóstico de dislipidemia baseia-se na dosagem dos lipídios séricos: colesterol total, HDL-C e triglicérides. O tratamento tem por objetivo final a redução de eventos cardiovasculares, incluindo mortalidade, bem como a prevenção de pancreatite aguda associada à hipertrigliceridemia grave¹.

DO PLEITO

1. A **Atorvastatina** (Lipitor®) é um agente hipolipemiante indicado como adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B e triglicérides. É indicada para o tratamento da hipercolesterolemia isolada ou associada à hipertrigliceridemia e/ou a redução dos níveis

¹ Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Publicacoes_MS/PCDT_Dislipidemia_PrevencaoEventosCardiovascularesPancreatite_ISBN_18-08-2020.pdf>. Acesso em: 19 de mai. de 2022.



sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas².

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 5 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0191/2020 (fl. 122 e 123), emitido em 29 de janeiro de 2020, foi recomendado emissão de laudo médico com doenças e comorbidades da Autora, a fim de inferir de forma segura sobre a indicação do medicamento **Valsartana 160mg** (Diovan[®]).

2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 199), no qual foi informado que a Autora apresenta quadro de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, condição clínica para a qual o medicamento **Valsartana 160mg** (Diovan[®]) **possui indicação**, que consta em bula³.

3. Esclarecimento feito, quanto ao medicamento **Atorvastatina 40mg**, informa-se que tal fármaco **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **dislipidemia**, patologia apresentada pela Requerente.

4. Quanto à disponibilização, cabe mencionar que o fármaco **Atorvastatina**, na concentração de **20mg**, encontra-se descrito no **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica** (CEAF), sendo disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta nº 30 de julho de 2019), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora está com cadastro “*pendente*” no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Cloridrato de **Atorvastatina 20mg** pela via administrativa.

6. Em consulta, via e-mail, com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (Safie) fomos informados de que a Autora iniciou uma solicitação de cadastro em 2016 no CEAF, pelo Polo de Nova Iguaçu, porém **não deu continuidade** à solicitação desde de então.

7. Sendo assim, para que a Autora **receba o medicamento via administrativa**, recomenda-se que **solicite seu cadastro no CEAF**, comparecendo ao Polo do medicamento Especializado em nova Iguaçu, localizado na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando as seguintes documentos: 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, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção*

² Bula do medicamento Atorvastatina Cálcica (Lipitor[®]) fabricado por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LIPITOR>>. Acesso em: 19 de mai. 2022.

³ Bula do medicamento Valsartana 160mg (Diovan[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOVAN>>. Acesso em: 19 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 60 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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