



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2783/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0001107-15.2004.8.19.0041,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Paraty** do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Atorvastatina 40mg e Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 212 a 219 e às folhas 247 a 252, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2021 e Nº 1089/2021, emitido em 14 de janeiro de 2021, e em 02 de junho de 2021, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **hipertensão arterial sistêmica (HAS), insuficiência cardíaca, diabetes mellitus tipo 1 (DM1), nefropatia diabética, hipotireoidismo, insuficiência venosa crônica (IVC) e dispepsia**; e à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg granulado** (Diosmina® SDU), **Empagliflozina 25mg** (Jardiance®), **Pantoprazol 20mg**, **Levotiroxina Sódica 75mcg** (Euthyrox®), **Ácido Tiocítico 600mg** (Thioctacid® HR), **Vitamina B1 300mg** (Benerva®), **Ramipiril 2,5mg** (Naprix®), **Sinvastatina 40mg** (Sinvastacor®), **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Trimetazadina comprimido de liberação prolongada 35mg** (Vastarel®), **Ácido Acetilsalicílico 100mg comprimido tamponado** (Somalgin® cardio), **Insulina Glargina** (Lantus®) e **Insulina Asparte** (Novorapid®).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento (fl. 393), emitido em 08 de julho de 2022 pelo médico , em impresso próprio, o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico. Também será considerado o documento à folha 235, emitido em 121 de fevereiro de 2021 pelo médico supracitado, por conter informações complementares sobre a patologia da Autora.

3. Foram prescritos diversos medicamentos, dentre eles **Atorvastatina 40mg** – 01 comprimido no jantar e **Propatilnitrato** (Sustrate®) – 01 comprimido sublingual, às 8, 14 e 20hs. Complementa-se que dentre as diversas doenças apresentadas pela Autora, tem-se a **dislipidemia**.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2021, emitido em 14 de janeiro de 2021 (fls. 212 a 219).

DO QUADRO CLÍNICO



1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2021, emitido em 14 de janeiro de 2021 (fls. 212 a 219), e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1089/2021, emitido em 02 de junho de 2021, segue:

2. 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 triglicerídeos 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 triglicerídeos. 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. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0035/2021, emitido em 14 de janeiro de 2021 (fls. 212 a 219), e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1089/2021, emitido em 02 de junho de 2021, segue:

2. A **Atorvastatina** 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 sanguíneos de HDL; inclusive aquelas de transmissão genética/familiar, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas. Em pacientes com doença cardiovascular e/ou dislipidemia, atorvastatina cálcica está indicado na síndrome coronária aguda (angina instável e infarto do miocárdio não transmural – sem onda Q) para a prevenção secundária do risco combinado de morte, infarto do miocárdio não fatal, parada cardíaca e re-hospitalização de pacientes com angina do peito.²

3. O **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). É indicado no tratamento de episódios agudos na *angina pectoris* e para prevenção de crise aguda de angina produzida por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que se trata de inclusão dos medicamentos **Atorvastatina 40mg** e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]), conforme requerido às folhas 383, e documento médico à folha 393.

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos **Atorvastatina 40mg** e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) **estão indicados** para o quadro clínico apresentado pela Autora - **insuficiência cardíaca** e **dislipidemia**, relatado nos documentos médicos ao longo do processo.

¹ 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: 17 nov. 2022.

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: 08 abr. 2022.

³ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farnocósmica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate>>. Acesso em: 17 nov. 2022.



3. Quanto à disponibilização, seguem as informações abaixo:
- 3.1) **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Paraty (REMUME 2016/2017), sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a esse fármaco, 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 sua disponibilização;
- 3.2) **Atorvastatina 20mg** - Disponibilizado pela **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)**, no âmbito **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: Prevenção de Eventos Cardiovasculares e Pancreatite¹.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não se encontra cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Atorvastatina 20mg**.
5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique a possibilidade de uso do medicamento ofertados pelo SUS - Atorvastatina 20mg, com ajuste posológico (02 comprimidos de 20mg), e, em caso positivo, se a Requerente se enquadra nos critérios de inclusão do PCDT supracitado¹.**
6. Em caso positivo de troca, para ter acesso à **Atorvastatina 20mg**, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao **Fusar**, localizado na Praça General Osório, 37 – Centro de Angra dos Reis, 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.
7. 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.
8. Por fim, destaca-se que **Atorvastatina 40mg** e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate[®]) possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

**À Vara Única da Comarca de Paraty 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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