



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2401/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº 0807197-56.2023.8.19.0003,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **atorvastatina cálcica 40mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos (Num. 78280394 - Página 1 e Num. 78280395 - Página 1), emitidos em 5 de abril e 15 de fevereiro de 2023 pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **dislipidemia** familiar refratária ao uso de sinvastatina e **arritmia cardíaca**, com necessidade de iniciar **atorvastatina 40mg**, 1 vez à noite.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares. De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo¹.

2. **Arritmias cardíacas** são alterações elétricas que provocam modificações no ritmo das batidas do coração. Elas são de vários tipos: taquicardia, quando o coração bate rápido demais; bradicardia, quando as batidas são muito lentas, e casos em que o coração pulsa com irregularidade (descompasso), sendo sua pior consequência a morte súbita cardíaca (MSC)².

DO PLEITO

1. **Atorvastatina cálcica** inibe a HMG-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)³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que o medicamento **atorvastatina cálcica 40mg está indicado** para o tratamento da condição clínica da Autora – *dislipidemia com risco cardiovascular* (vide Relatório).

¹ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/regulamentacao/boletim-saude-e-economia-no-6.pdf> >. Acesso em: 3 out. 2023.

² Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas. Arritmias Cardíacas e Morte Súbita. Disponível em: < https://sobrac.org/publico-geral/?page_id=6 >. Acesso em: 19 out. 2023.

³ Bula do medicamento atorvastatina cálcica por Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543> >. Acesso em: 19 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Para o tratamento da *dislipidemia e prevenção de eventos cardiovasculares*, o Ministério da Saúde publicou o PCDT da doença⁴, e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por intermédio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), fornece a *estatina atorvastatina cálcica nas doses de 10mg e 20mg* (com dose diária máxima de 80mg).
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não possui cadastrado** no CEAF para o recebimento do referido medicamento.
4. Dessa forma, perfazendo os critérios de inclusão do referido PCDT, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).
5. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. PORTARIA SCTIE/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de dislipidemia. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 19 out. 2023.



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Fusar.</p>
<p><u>Endereço:</u> Praça General Osório, 37 – Centro, Angra dos Reis. Tel.: (24) 3368-7300.</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>