



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0871/2025**

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 0806651-93.2024.8.19.0058,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 67 anos (DN: 07/03/1958), em tratamento cardiológico por apresentar **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, hipotireoidismo e dislipidemia**. Em uso contínuo, dos medicamentos **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Diovan® HCT), **Succinato de Metoprolol 50mg** comprimido de liberação prolongada (Selozok®), **Levotiroxina Sódica 50mg** (Levoid®), **Pantoprazol 20mg**, **Rosuvastatina 10mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage® XR), **Dipirona 1g**, **Lubrificante Ocular** (Optive®), **Alprazolam 0,5mg**, **Cloridrato de Duloxetina 60mg** (Velija®), **Divalproato de Sódio 250mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote® ER) e **Bromidrato de Vortioxetina 10mg** (Voextor®). Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I10 – Hipertensão essencial (primária), E11 - Diabetes mellitus não-insulino-dependente, E03 - Outros hipotireoidismos, E78 – Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias e H19.3 - Ceratite e ceratoconjuntivite em outras doenças classificadas em outra parte** (Num. 161130182 - Pág. 1 a 3 e Num. 161130184 - Pág. 1 a 4).

Desse modo, no que concerne à indicação dos medicamentos pleiteados, cabem as seguintes considerações:

- **Valsartana + Hidroclorotiazida** (Diovan® HCT)<sup>1</sup>, **Succinato de Metoprolol** (Selozok®)<sup>2</sup>, **Cloridrato de Metformina** (Glifage® XR)<sup>3</sup>, **Rosuvastatina**<sup>4</sup> e **Lubrificante Ocular** (Optive®)<sup>5</sup> estão indicados ao manejo do quadro clínico e comorbidades apresentadas pela Autora, conforme relatado em documentos médicos – **hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus, dislipidemia e ceratite**.

<sup>1</sup>Bula do medicamento Valsartana + Hidroclorotiazida (Diovan® HCT) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DIOVAN%20HCT>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Succinato de Metoprolol (Selozok®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SELOZOK>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage® XR) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=GLIFAGE%20XR>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Rosuvastatina Cálcica por Laboratório Teuto brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ROSUVASTATINA%20CALCICA>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Lubrificante Ocular (Optive®) por Allergan Produtos Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://www.abbvie.com.br/content/dam/abbvie-com2/br/documents/Optive-UD.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



• **Pantoprazol<sup>6</sup> (ou outro protetor gástrico)**, convém elucidar que tal medicamento **possui indicação** ao Demandante em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, fenômeno descrito como polifarmácia (uso de cinco

ou mais medicamentos), havendo necessidade de proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos.

• **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg (Exforge HCT<sup>®</sup>)**, nos documentos médicos acostados aos autos, **não consta prescrição** do referido medicamento no plano terapêutico da Autora.

• **Divalproato de Sódio (Depakote<sup>®</sup> ER), Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) e Bromidrato de Vortioxetina (Voextor<sup>®</sup>)** em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento da Autora, de acordo com as bulas<sup>7,8,9</sup> dos referidos medicamentos.**

Assim, para uma inferência segura acerca da indicação dos medicamentos **Divalproato de Sódio (Depakote<sup>®</sup> ER), Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) e Bromidrato de Vortioxetina (Voextor<sup>®</sup>)**, **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento.** E para a indicação do medicamento **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg (Exforge HCT<sup>®</sup>) o plano terapêutico atual da Autora completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.**

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg (Diovan<sup>®</sup> HCT), Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR), **Pantoprazol 20mg, Rosuvastatina 10mg, Lubrificante Ocular (Optive<sup>®</sup>), Cloridrato de Duloxetina 60mg (Velija<sup>®</sup>), Divalproato de Sódio 250mg** comprimido de liberação prolongada (Depakote<sup>®</sup> ER), **Bromidrato de Vortioxetina 10mg (Voextor<sup>®</sup>) e Valsartana 320mg + Hidroclorotiazida 25mg + Besilato de Anlodipino 10mg (Exforge HCT<sup>®</sup>)** **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Ssquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Succinato de Metoprolol 50mg** comprimido de liberação prolongada **encontra-se listado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024), por meio do

<sup>6</sup>Bula do medicamento Pantoprazol por Cimed Indústria S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=PANTOPRAZOL>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>7</sup>Bula do medicamento Divalproato de sódio (Depakote ER<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=DEPAKOTE>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>8</sup>Bula do medicamento Cloridrato de Duloxetina (Velija<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=VELIJA>>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Bromidrato de Vortioxetina (Voextor<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=VOEXTOR>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)<sup>10</sup>, em consonância com as diretrizes do SUS para o tratamento da **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. Contudo, tal medicamento **não consta padronizado na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais de Saquarema de 2021**.

Quanto ao medicamento **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR), informa-se que, de acordo com o Ministério da Saúde, desde 14 de fevereiro de 2025, o Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP)<sup>11</sup> passou a disponibilizar gratuitamente 100% dos medicamentos e insumos de seu elenco à população brasileira. O programa atende 12 indicações, contemplando medicamentos para **hipertensão**, **diabetes**, asma, osteoporose, **dislipidemia** (colesterol alto), rinite, doença de Parkinson, glaucoma, diabetes mellitus associada a doenças cardiovasculares e anticoncepção.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Cloridrato de Metformina 500mg** comprimido de liberação prolongada (Glifage<sup>®</sup> XR), a Autora ou representante legal deverá encaminhar-se até um estabelecimento credenciado (drogarias e farmácias) e identificado pela logomarca do PFPP, e apresentar receita médica dentro do prazo de validade, bem como o documento oficial com foto e CPF.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos aos pleitos não padronizados, cumpre informar que está listado na REMUME - Saquarema 2021, os seguintes medicamentos:

- Omeprazol na apresentação de 20mg (cápsula) em alternativa em alternativa ao Pantoprazol 20mg;
- Sinvastatina 20mg e 40mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Rosuvastatina Cálcica 10mg.

Ainda, no Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPP), os seguintes medicamentos:

- Succinato de Metoprolol na apresentação 25mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Succinato de Metoprolol 50mg comprimido de liberação prolongada (Selozok<sup>®</sup>);
- Sinvastatina 10mg, 20mg e 40mg (comprimido) em alternativa em alternativa ao Rosuvastatina Cálcica 10mg.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso dos referidos medicamentos e **feito os devidos ajustes posológicos**, para acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima à sua residência, munida de receituário atualizado para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos. Para os medicamentos disponibilizados pelo Programa Farmácia Popular do Brasil, a Requerente deverá proceder como orientado acima para acesso aos medicamentos disponibilizados no Programa Farmácia Popular do Brasil.

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>11</sup>BRASIL. Ministério da Saúde Elenco de medicamentos e insumos do Programa Farmácia Popular do Brasil. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/farmacia-popular/arquivos/elenco-de-medicamentos-e-insumos.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



Convém informar ainda que, em alternativa ao medicamento **Rosuvastatina Cálcica 10mg**, o medicamento Atorvastatina 10mg e 20mg (comprimido) é disponibilizado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF<sup>12</sup>), de acordo com os critérios Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Dislipidemia: Prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite<sup>13</sup>, conforme Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, 30 de julho de 2019.

Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso do medicamento Atorvastatina disponibilizado no CEAF em alternativa ao medicamento Rosuvastatina Cálcica, estando a Autora 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, a Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio, localizado na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, Telefone: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munida 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 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.

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

Cabe informar que, desde fevereiro de 2025, o medicamento **rosuvastatina** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – Conitec, para a redução do risco cardiovascular em indivíduos com alto e muito alto risco cardiovascular<sup>14</sup>.

Os demais medicamentos pleiteados **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>15</sup> para o manejo das doenças que acometem a Autora, declaradas no documento médico analisado (Num. 161130182 - Pág. 1).

Todos medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 161128499 - Pág. 4 e 5, item “5 - DOS PEDIDOS”, subitem “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...bem como outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento

<sup>12</sup>Governo do Estado do Rio de Janeiro. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: 11 mar. 2025.

<sup>13</sup>MINISTÉRIO 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 11 mar. 2025.

<sup>14</sup> Ministério da Saúde - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiY2YyYVQzYUeTYTg5Yi00MTNhLWFIMDIYzNIYTNiMTFIMDRhIiwidCI6IjIhNTU0YVQzLWl1MmItNDg2Mi1hMzZmLTg0ZDg5MWU1YzcuNSJ9>>. Acesso em: 11 fev. 2025.

<sup>15</sup> CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 mar. 2025.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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