



**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL
DEPARTAMENTO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

NOTA TÉCNICA Nº 01/2026 - DEAF/SES-RS

Porto Alegre, 18 de junho de 2026.

ASSUNTO

Substituição da apresentação de atorvastatina cálcica 80 mg pela atorvastatina cálcica 40 mg no âmbito do RS.

DESTINATÁRIOS

- Assistência Farmacêutica (AF) das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS);
- Farmácias de Medicamentos Especiais (FME);
- Profissionais da Saúde; e
- Pacientes atualmente em uso do medicamento atorvastatina cálcica 80 mg.

INFORMAÇÕES GERAIS

O medicamento atorvastatina cálcica é um fármaco que pertence à classe das estatinas, amplamente utilizada na prevenção primária e secundária de doenças cardiovasculares. Ele pertence ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), incorporado por meio da Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 8, de 30 de julho de 2019, que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. A atorvastatina cálcica é atualmente incorporada no CEAF nas doses de 10, 20, 40 e 80 mg, e a prescrição ao paciente ocorre de acordo com a dose diária que necessita.

Além disso, pertence ao grupo de financiamento 2, ou seja, são medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.

JUSTIFICATIVA PARA SUBSTITUIÇÃO

Embora se trate do mesmo fármaco, a Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul (SES/RS) usualmente disponibiliza aos pacientes o medicamento atorvastatina cálcica em quatro diferentes apresentações, 10, 20, 40 e 80 mg.

As últimas tentativas licitatórias da SES/RS para registro de preço da atorvastatina cálcica na apresentação de 80 mg restaram fracassadas em virtude do aumento exponencial no custo unitário dessa dose, enquanto as demais doses mantiveram um aumento dentro da expectativa e razoabilidade esperadas e cujas licitações têm restado exitosas. E, de acordo com os princípios da legalidade, economicidade e vantajosidade, a administração pública não pode realizar aquisições sem justificada e incontestável necessidade de qualquer item cujo valor ultrapasse os valores referenciados para aquisição.

Na prática, as tentativas de aquisição sem êxito se traduzem em dificuldades para aquisição e consequente desabastecimento do estoque para atorvastatina cálcica na apresentação de 80 mg e a dificuldade na aquisição está ocorrendo desde o início de 2025. Como medida paliativa, a SES/RS adotou a substituição da dose de 80 mg (código ame 12410) pela atorvastatina cálcica na dose 40 mg (código ame 12622), adequando a posologia de cada paciente. A medida de substituição foi orientada por meio da NOTA TÉCNICA Nº 01/2025 - DEAF/SES-RS e desde então vem ocorrendo sem intercorrências.

Em paralelo, as tentativas licitatórias tiveram continuidade e permaneceram restado inexitosas. Para tanto foi realizada uma avaliação detalhada do cenário e busca de alternativas viáveis para o atendimento dos pacientes. Essa avaliação evidenciou que a média de valores propostos em tentativas de aquisição de atorvastatina cálcica de 80 mg, tanto para SES RS quanto para outros órgãos públicos é pelo menos **5x maior** do que os valores propostos para dose de 40 mg.

E, diante desse cenário atual de valores no mercado, somado ao histórico regular de fornecimento da dose de 40 mg e da então exitosa experiência de substituição da atorvastatina cálcica de 80 mg pela dose de 40 mg, a SES/RS optou por realizar a **efetiva troca da apresentação do medicamento**, a fim de evitar interrupção do tratamento dos pacientes ora aptos a receber o medicamento.

IMPACTOS ESPERADOS PELA SUBSTITUIÇÃO

Considerando que se trata do mesmo fármaco, que a substituição de atorvastatina cálcica já ocorre desde 2025 e que foi realizada a devida orientação ao usuário referente ao ajuste posológico, bem como foram realizados os registros das dispensações anteriores através da dispensação nova especial no sistema AME;

Considerando que serão realizados os ajustes necessários no sistema AME para o registro da entrega e as orientações aos usuários que utilizam atorvastatina cálcica de 80mg;

E considerando que no momento são as medidas pertinentes possíveis para que não ocorra a interrupção dos tratamentos, entende-se que a troca definitiva da apresentação de 80 mg pela apresentação de 40 mg **NÃO** acarretará prejuízo ao tratamento dos pacientes, pois o medicamento é utilizado para as mesmas indicações, pela mesma via de administração e possui os mesmos perfis de segurança, farmacocinética e bioequivalência.

Ademais, os reais impactos esperados são a racionalização do uso, a maior regularidade no fornecimento do medicamento, a redução das possibilidades de erros de dispensação por falta de padronização definitiva de fluxo e a simplificação dos processos dos operadores para abastecimento, distribuição e dispensação. E, sobretudo, a otimização e racionalização de custos à administração pública, pois a vantajosidade na aquisição proporciona disponibilidade orçamentária para demais aquisições de medicamentos, além de maior eficiência da política pública de saúde e da assistência integral à saúde aos pacientes.

AÇÕES NECESSÁRIAS PARA SUBSTITUIÇÃO

Os usuários registrados no sistema AME com cadastro deferido para o tratamento com atorvastatina cálcica na apresentação de 80 mg, atualmente são atendidos com a apresentação de atorvastatina cálcica de 40 mg por meio de dispensação na modalidade “nova especial” (alteração do código do medicamento para a atorvastatina cálcica 40 mg e ajuste de posologia conforme a prescrição médica 40 mg).

Nos próximos dias será realizada a operacionalização da troca definitiva dos tratamentos no sistema ame. Para essa ação, será cadastrado de forma automática o

tratamento de atorvastatina 40 mg (uma receita), com a **devida adequação posológica entre as apresentações**, replicando os dados da última receita cadastrada no sistema de atorvastatina 80 mg para TODOS os pacientes que hoje possuem tratamento nesse medicamento com status “deferido”, “em reavaliação”, “aguarda avaliação técnica”, “suspensão” e “incompleto”. Essa ação, **manterá o STATUS ATUAL do tratamento e o NÚMERO DE EXTRATOS de dispensação restantes** do tratamento de atorvastatina 80 mg.

Após a migração ser efetivada, os tratamentos cadastrados na atorvastatina 80 mg que estejam com status “deferido”, “em reavaliação”, “aguarda avaliação técnica”, “suspensão” e “incompleto” serão automaticamente bloqueados. A partir da publicação dessa nota técnica novos tratamentos e renovações de processos devem ser cadastrados e prescritos considerando a oferta de atorvastatina na apresentação de 40mg.

Para mitigar possíveis desabastecimentos da atorvastatina de 40 mg com a migração dos tratamentos, está sendo enviado estoque de atorvastatina 40 mg para todos os locais.

ORIENTAÇÕES AOS PACIENTES

Os núcleos de Assistência Farmacêutica (AF) das Coordenadorias Regionais de Saúde (CRS) deverão comunicar com antecedência as farmácias de medicamentos especiais (FME) dos municípios, através de seus responsáveis técnicos, sobre a ação de substituição que será realizada em breve. Todos os profissionais deverão ser comunicados sobre a migração sistemática, bem como instruídos a prestar todos os esclarecimentos pertinentes aos pacientes e profissionais de saúde de suas equipes, quanto ao objeto dessa orientação.

Somada aos esclarecimentos sobre o medicamento, **pacientes deverão ser orientados a adequar a receita e LME para reavaliação do tratamento**, devendo esses documentos estarem adaptados a nova dose a ser utilizada, que será a de 40 mg. Lembramos que, como já terá ocorrido a migração para o código de atorvastatina 40 mg, a próxima documentação será inserida com status “em reavaliação” até nova avaliação técnica.

Aos que desejarem formalizar a comunicação aos seus pacientes, para além das orientações verbais, seguem sugestões de notas orientativas aos pacientes que tem fornecimento pela via administrativa (Anexo I) e pela via judicial (Anexo II e III) contendo as principais orientações.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A migração sistemática dos pacientes deve ocorrer durante a segunda quinzena de junho do corrente ano. Todos os ajustes necessários (troca do tratamento, adequação posológica e abertura dos extratos de dispensação devidos) ocorrerão automaticamente, cabendo às CRS e aos órgãos dispensadores apenas o acompanhamento das ações, as orientações pertinentes aos pacientes e eventuais solicitação de reposição de estoques em caso de insuficiência.

Solicitamos a todos ampla divulgação dessa nota técnica.

Esse Departamento se coloca à disposição para demais esclarecimentos.

At.te,

Camila Tedesco Rybarczyk

Farmacêutica Chefe da Divisão de Controle, Monitoramento e Gestão da Informação da Assistência

Gabriela Cristina Schmitt

Farmacêutica Chefe da Divisão de Programação e Distribuição de Medicamentos

Márcia Corrêa Borges

Farmacêutica Chefe da Divisão de Qualificação da Assistência Farmacêutica

Marina Aziz

Farmacêutica Chefe da Seção de Apoio Técnico

ANEXO I
FORNECIMENTO VIA ADMINISTRATIVA

INFORMATIVO PARA PACIENTES

ASSUNTO: Comunicação de substituição da apresentação de atorvastatina de 80 mg pela atorvastatina de 40 mg.

Prezado(a) usuário(a),

Houve substituição da apresentação do medicamento atorvastatina 80 mg pela atorvastatina 40 mg. A mudança se refere apenas à dose do medicamento, sem alteração do princípio ativo ou do efeito terapêutico esperado no tratamento. O medicamento continua sendo o mesmo, para a mesma indicação clínica.

É importante esclarecer que a eficácia, a segurança e a qualidade continuam as mesmas. A mudança só foi necessária para garantir a continuidade do tratamento.

Na prática, o que muda é o número de comprimidos que você vai tomar, ajustado de acordo com o prescrito por seu médico - 1 comprimido de 80mg corresponde a 2 comprimidos de 40mg de atorvastatina.

ATENÇÃO: para a manutenção de seu tratamento, para a próxima reavaliação os documentos **LME e receita** já deverão estar ajustados para a nova dose a ser utilizada, que será a **atorvastatina 40 mg**.

_____ (município), _____ (data) de 2026.

Farmacêutico(a) responsável

Paciente ou responsável

ANEXO II

INFORMATIVO PARA PACIENTES – FORNECIMENTO VIA JUDICIAL

Obs.: em caso de aceite o documento deve ser preenchido e enviado à CRS
(anexar no PROA) para ciência e providências (alteração do cadastro no sistema AME)

ASSUNTO: Fornecimento da apresentação de atorvastatina cálcica de 40mg em substituição a apresentação de atorvastatina cálcica de 80mg.

Prezado(a) usuário(a),

Informamos que houve substituição da apresentação do medicamento atorvastatina 80 mg pela atorvastatina 40 mg. A mudança refere-se apenas à dose do medicamento, sem alteração do princípio ativo ou do efeito terapêutico esperado no tratamento. O medicamento continua sendo o mesmo e para a mesma indicação clínica.

Importante esclarecer que a eficácia, segurança e qualidade continuam os mesmos e que a mudança foi necessária para garantir a continuidade do tratamento e assegurar o regular abastecimento do estoque desse medicamento. Na prática, o que muda é o número de comprimidos da sua tomada diária, ajustado de acordo com a sua dose diária necessária.

Nesse sentido,

Eu, _____,
portador do CPF nº _____, com processo judicial em desfavor do estado do Rio Grande do Sul nº _____ (verificar no sistema AME) _____, estou ciente da alteração da apresentação do medicamento atorvastatina cálcica 80mg para atorvastatina cálcica 40mg com os devidos ajustes posológicos (orientados pelo profissional de saúde farmacêutico).

Além disso, concordo com o recebimento do medicamento atorvastatina cálcica **na apresentação de 40mg** com os devidos ajustes posológicos e me comprometo a entregar receita atualizada na nova apresentação para atualização do cadastro no sistema AME.

Farmacêutico(a) responsável

Parte autora

ANEXO III

INFORMATIVO PARA PACIENTES – FORNECIMENTO VIA JUDICIAL

Obs.: em caso de NÃO aceite o documento deve ser preenchido e enviado a CRS
(anexar no PROA) para ciência. Nesse caso (NÃO aceite), deve ser entregue à parte autora a negativa de estoque.

ASSUNTO: Fornecimento da apresentação de atorvastatina cálcica de 40mg em substituição a apresentação de atorvastatina cálcica de 80mg.

Prezado(a) usuário(a),

Informamos que houve substituição da apresentação do medicamento atorvastatina 80 mg pela atorvastatina 40 mg. A mudança refere-se apenas à dose do medicamento, sem alteração do princípio ativo ou do efeito terapêutico esperado no tratamento. O medicamento continua sendo o mesmo e para a mesma indicação clínica.

Importante esclarecer que a eficácia, segurança e qualidade continuam os mesmos e que a mudança foi necessária para garantir a continuidade do tratamento e assegurar o regular abastecimento do estoque desse medicamento. Na prática, o que muda é o número de comprimidos da sua tomada diária, ajustado de acordo com a sua dose diária necessária.

Nesse sentido,

Eu, _____,
portador do CPF nº _____, com processo judicial em desfavor do estado do Rio Grande do Sul nº (verificar no sistema AME) _____, estou ciente da alteração da apresentação do medicamento atorvastatina cálcica 80mg para atorvastatina cálcica 40mg com os devidos ajustes posológicos (orientados pelo profissional de saúde farmacêutico).

Entretanto, discordo do recebimento do medicamento atorvastatina cálcica na apresentação de 40mg com os devidos ajustes posológicos.

Farmacêutico(a) responsável

Parte autora