



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2714/2022

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2022.

Processo nº 0040600-86.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Alopurinol 300mg**, **Amissulprina 50mg** (Socian[®]), **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Bissulfato de clopidogrel 75mg**, **Brometo de ipratrópio 0,25 mg/mL gotas** (Atrovent[®]), **Bromidrato de fenoterol spray aerossol** (Berotec[®]), **Budesonida 50mcg jato nasal** (Busonid[®]), **Carbamazepina 200mg**, **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Clonazepam 2mg**, **Cloridrato de nebivolol 5mg**, **Cloridrato de ranitidina 150mg**, **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR), **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Foraseq[®]), **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®] spray), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Omeprazol 20mg**, **Propatilnitrato** (Sustrate[®]), **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), **Salbutamol 100mcg aerossol**, **Sinvastatina 20mg**, **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) e **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg** Pó para inalação **spray** (Seretide[®]) e ao suplemento alimentar colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos acostado ao processo em impresso da Prefeitura de Maricá (fls. 21-22, 24-29), emitidos em 06 de outubro de 2022, pelo médico , o Autor, 76 anos, apresenta histórico de **Hipertensão arterial**, **Cardiopatía isquêmica**, **Insuficiência cardíaca** (desde 2006) classe funcional III NYHA, **Asma brônquica**, **lombocotalgia crônica** por **hérnias de disco** e de **dor**, impotência funcional nos joelhos por **gonartrose bilateral grave**, quadro **depressivo moderado** e se encontra em acompanhamento psiquiátrico e incapacitado para suas atividades laborativas. Ao Autor foi prescrito:

- **Alopurinol 300mg**: 1 comprimido ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Amissulprina 50mg** (Socian[®]): 1 comprimido ao dia;
- **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg** (Aspirina[®] Prevent): 1 comprimido no almoço (uso contínuo por 6 meses);
- **Bissulfato de clopidogrel 75mg**: 1 comprimido pela manhã (uso contínuo por 6 meses);
- **Brometo de ipratrópio gotas** (Atrovent[®]): 20 gotas na nebulização (uso contínuo por 6 meses);
- **Bromidrato de Fenoterol spray aerossol** (Berotec[®]): 2 jatos 3 vezes ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Budesonida 50mcg jato nasal** (Busonid[®]) 2 vezes ao dia;



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Carbamazepina 200mg:** 2 comprimidos de 12 em 12 horas (uso contínuo por 2 meses);
- **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]): 1 comprimido ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Clonazepam 2mg:** 1 comprimido ao deitar;
- **Cloridrato de nebivolol 5mg:** meio (1/2) comprimido pela manhã (uso contínuo por 6 meses);
- **Cloridrato de ranitidina 150mg:** 1 comprimido de 12 em 12 horas (uso contínuo por 6 meses);
- **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR): 1 comprimido no almoço e no jantar (uso contínuo por 6 meses);
- **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Foraseq[®]): inalar 1 cápsula 2 vezes ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®] spray): 2 jatos 2x ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Hidroclorotiazida 25mg:** 1 comprimido pela manhã (uso contínuo por 6 meses);
- **Omeprazol 20mg:** 1 cápsula em jejum (uso contínuo por 6 meses);
- Colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**): 1 sachê ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Propatilnitrato** (Sustrate[®]): 1 comprimido de 8 em 8 horas (uso contínuo por 6 meses);
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]): 1 comprimido de 12 em 12 horas (uso contínuo por 6 meses);
- **Salbutamol 100mcg aerossol:** 2 jatos 3x ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Sinvastatina 20mg:** 1 comprimido após o jantar (uso contínuo por 6 meses);
- **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]): 1 comprimido a noite (uso contínuo por 6 meses);
- **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR): 1 comprimido de 12 em 12 horas (uso contínuo por 6 meses);
- **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona spray 250mcg** (Seretide[®]): Inalar 2x ao dia (uso contínuo por 6 meses).

2. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **F32.1 - Episódio depressivo moderado; G55.1 - Compressões das raízes e dos plexos nervosos em transtornos dos discos intervertebrais; I10 - Hipertensão arterial essencial (primária); I25.0 - Doença cardiovascular aterosclerótica; I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva; J45.0 - Asma predominantemente alérgica; M17.0 - Gonartrose [artrose do joelho].**

II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.
9. Os medicamentos Carbamazepina, Citalopram, Clonazepam e a associação Sulpirida + Bromazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.
10. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** ou **Hipertensão Essencial** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A



linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como consequência da hipertensão arterial².

2. A **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. O tratamento da IC pode ser complexo e envolve ação coordenada de múltiplos profissionais da saúde, com a adoção de condutas medicamentosas (Inibidores da enzima conversora de angiotensina, Betabloqueadores, Antagonistas do receptor da angiotensina II, Antagonistas da aldosterona, Hidralazina e nitrato, Digoxina, Diuréticos de alça ou tiazídicos, Sacubitril valsartana sódica hidratada e Ivabradina) e não medicamentosas (Atividade física, Restrição hidrossalina e Redução de peso). A IC pode ser determinada de acordo com a fração de ejeção (preservada, intermediária e reduzida), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da New York Heart Association - NYHA) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios)^{3,4}.

3. A **Classe funcional NYHA** é utilizada para descrever e classificar a gravidade dos sintomas. Ela se baseia no grau de tolerância ao exercício e varia desde a ausência de sintomas até a presença de sintomas mesmo em repouso. Pacientes em classe funcional da **NYHA III** a IV apresentam condições clínicas progressivamente piores, internações hospitalares mais frequentes e maior risco de mortalidade^{2,5}.

4. A **Cardiopatía isquêmica** é uma incapacidade de se fornecer suprimento de sangue adequado ao miocárdio, é causada principalmente por aterosclerose das artérias coronárias epicárdicas. Por esta razão, os termos cardiopatía isquêmica, síndrome coronariana crônica, doença coronariana e doença arterial coronariana são frequentemente utilizados de forma intercambiável, embora a verdadeira fisiopatologia seja mais complexa. As complicações da cardiopatía isquêmica incluem o infarto do miocárdio, a cardiomiopatía isquêmica e morte súbita cardíaca⁶. É causada por situações de diminuída oferta de oxigênio (aterosclerose, trombose e espasmo coronarianos) ou de excessivo consumo de oxigênio (hipertrofia miocárdica, tireotoxicose). Delas, a predominante é aterosclerose coronariana, associada ou não a trombose. Por isso, a cardiopatía dela decorrente é referida como doença arterial coronariana (DAC)⁷. Esforço físico, estresse emocional, taquicardia ou hipertensão

¹ SBC. Sociedade Brasileira de Cardiologia. *VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão*. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

² BRASIL. Portal Brasil. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2012/04/doenca-cardiaca-hipertensiva>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³ CARLOS, Antonio e colab. Atualização de Tópicos Emergentes da Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca – 2021. Disponível em: <https://abccardiologia.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-1116-06-1174/0066-782X-abc-1116-06-1174.x44344.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴ EDUARDO, Luis; MONTERA, Marcelo Westerlund; BOCCHI, Edimar Alcides; *et al.* Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Arq. Bras. Cardiol., v. 111, n. 3, p. 436–539, 2018. Disponível em: <<https://abccardiologia.org/wp-content/plugins/xml-to-html/include/lens/index.php?xml=0066-782X-abc-111-03-0436.xml&lang=pt-br>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁵ CONITEC. PORTARIA CONJUNTA Nº 17, DE 18 DE NOVEMBRO DE 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁶ *Cardiopatía isquêmica estável - Sintomas, diagnóstico e tratamento | BMJ Best Practice*. Disponível em: <<https://bestpractice.bmj.com/topics/pt-br/148#:~:text=O%20tratamento%20deve%20se%20concentrar,no%20controle%20da%20press%C3%A3o%20arterial.>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁷ FLÁVIO, Danni; FUCHS. *OPAS/OMS -Representação Brasil Prevenção Primária de Cardiopatía Isquêmica: medidas não medicamentosas e medicamentosas*. [S.l: s.n.], [S.d.]. Disponível em: <<https://www.paho.org/bra/dmdocuments/Fasciculo%205.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

arterial associados à obstrução coronária alteram não só a demanda como a oferta de oxigênio, desencadeando isquemia miocárdica⁸. A intervenção pode ser feita em três níveis: 1º prevenção primária, empregando fármacos ou outras medidas em indivíduos livres da doença com intuito de evitar sua ocorrência, controlando-se os fatores de risco (idade, história familiar, hipertensão arterial, obesidade, tabagismo, diabetes e dislipidemias); 2º manifestações clínicas de DAC, como anginas estável e instável, infarto do miocárdio, arritmias, insuficiência cardíaca, choque, síncope e manejo da morte súbita; 3º prevenção secundária - tenta-se evitar a recorrência dessas síndromes e morte por cardiopatia isquêmica.

5. A **Aterosclerose** é um processo multifatorial e complexo. A principal causa da doença cardiovascular, incluindo o infarto do miocárdio e o acidente vascular cerebral isquêmico. Fatores considerados de risco para o desenvolvimento da aterosclerose: não modificáveis (idade, raça, gênero masculino, genética), modificáveis pelo estilo de vida (dieta rica em gordura saturada e colesterol, pobre em frutas, vegetais e grãos), por drogas (dislipidemia e hipertensão), não tradicional [Lipoproteína (a), Homocisteína, Infecção].

6. A **Asma** (também conhecida como “**bronquite asmática**” ou como “**bronquite alérgica**”) é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade^{9,10}

7. A **dor** é conceituada como uma experiência sensorial e emocional desagradável e descrita em termos de lesões teciduais reais ou potenciais. A dor é sempre subjetiva e cada indivíduo aprende e utiliza este termo a partir de suas experiências. A **dor** aguda ou **crônica**, de um modo geral, leva o indivíduo a manifestar sintomas como alterações nos padrões de sono, apetite e libido, manifestações de irritabilidade, alterações de energia, diminuição da capacidade de concentração, restrições na capacidade para as

8 CARVALHO, Antônio; MARCONI, José; SOUSA, A. Cardiopatia isquêmica. [S.l.: s.n.], [S.d.]. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/8-3/cardiopatia.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁹ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em:

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.



atividades familiares, profissionais e sociais. Nos indivíduos com dor crônica, a persistência da dor prolonga a existência desses sintomas, podendo exacerbá-los. Um dos critérios diagnósticos para pesquisa em **dor crônica** não oncológica, preconizado pela taxonomia da “*International Association for Study Pain*” (IASP), é a duração de seis meses¹¹.

8. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lombagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro álgico encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar¹².

9. A **Hérnia de disco** é um processo em que ocorre a ruptura do anel fibroso, com subsequente deslocamento da massa central do disco nos espaços intervertebrais. É considerada uma doença extremamente comum, causa de frequente dispensa do trabalho por incapacidade¹³. Alguns pacientes podem apresentar paresia e/ou diminuição do reflexo osteotendinoso profundo do músculo correspondente ao nível comprometido¹⁴.

10. A **Osteoartrose (OA)**, também chamada de doença articular degenerativa, é uma condição músculo-esquelética importante caracterizada pela perda da cartilagem articular que leva à dor e à perda de função. A articulação mais comumente afetada é o **joelho**, e a OA do joelho, denominada **gonartrose**, pode resultar em mudanças que afetam não só tecidos intracapsulares, mas também periarticulares, como ligamentos, cápsulas, tendões e músculos¹⁵.

11. A **Artrose degenerativa do joelho** recebe a denominação de **gonartrose**¹⁶. **Artrose** é uma patologia articular degenerativa comum, em que ocorre lesão e perda cartilagínea, inflamação sinovial e remodelação óssea. Os sintomas típicos incluem dor articular/periarticular que agrava com a marcha, rigidez matinal inferior a 30 minutos, crepitações, instabilidade e perda da amplitude articular. O joelho é a articulação mais frequentemente acometida, sendo a **gonartrose frequentemente incapacitante**. A dor é o motivo de consulta e cerca de metade dos indivíduos refere a dor como o seu principal problema. O objetivo principal consiste em reduzir a dor e a rigidez articular, otimizando a funcionalidade e a qualidade de vida¹⁷.

¹¹ KRELING, M.C.G.D; DA CRUZ, D.A.L.M; PIMENTA, C.A.M. Prevalência de dor crônica em adultos. Revista Brasileira de Enfermagem, v.59, n.4, p. 509-513, 2006. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n4/a07v59n4.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹² BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹³ NEGRELLI, W. F. Hérnia discal: procedimentos de tratamento. Acta Ortopédica Brasileira, São Paulo, v. 9, n. 4, p. 39-45, out./dez. 2001. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/aob/v9n4/v9n4a05.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁴ Associação Brasileira de Medicina Física e Reabilitação. Sociedade Brasileira de Neurofisiologia Clínica. Hérnia de disco Lombar: tratamento. Projeto diretrizes. 2013.45p. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/hernia-de-disco-lombar-no-adulto-jovem.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁵ CADER S. A. Et.al Comparação de dois tratamentos fisioterapêuticos na redução da dor e aumento da autonomia funcional de idosos com gonartrose Rev. Bras. Geriatr. Gerontol., Rio de Janeiro, 2014; 17(1):129-140. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbagg/a/tQz5tBZQcBLtTQGcgg9Syzn/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁶ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, São Paulo, v. 44, n. 04, p.346-50, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a1v44n4.pdf>>. Acesso em: 04 nov.2022.

¹⁷ MOREIRA, M., AFONSO, M., ARAÚJO, P. Anti-inflamatórios não esteroides tópicos no tratamento da dor por osteoartrose do joelho – Uma revisão baseada na evidência. Revista Portuguesa de Medicina Geral e Familiar, n.30, p.102-108, 2014. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/rpmgf/v30n2/v30n2a05.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. A **Depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Nos episódios típicos de cada um dos três graus de depressão: leve, moderado ou grave, o paciente apresenta um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Existe quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, anedonia, perda de apetite, perda de peso e perda da libido. O número e a gravidade dos sintomas permitem determinar três graus de um episódio depressivo: leve, moderado e grave^{18,19}.

DO PLEITO

1. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes²⁰.

2. A **Amissulprina** (Socian[®]) é um neuroléptico destinado ao tratamento de determinados distúrbios psíquicos, estados produtivos, estados deficitários, incluindo distímia. A distímia é um distúrbio caracterizado por humor deprimido crônico associado com fadiga, baixa autoestima, concentração pobre ou dificuldade na tomada de decisões, sentimento de desesperança e alterações do apetite e do sono²¹.

3. O **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated*** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de

¹⁸BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

¹⁹CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Transtornos do humor [afetivos]. Disponível em: <https://www.tributa.net/old/previdenciario/cid10/f30_f39.htm>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁰ Bula do Medicamento Alopurinol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688742201476/?substancia=624>> Acesso em: 04 nov. 2022.

²¹ Bula do Medicamento Amissulprina (Socian) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Socian>> Acesso em: 04 nov. 2022.



acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada²².

4. O **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial²³.

5. O **Brometo de ipratrópio** (Atrovent[®]) na forma de spray é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma, dentre outras indicações²⁴.

6. O **Bromidrato de Fenoterol** (Berotec[®] spray) é um agente simpaticomimético de ação direta, estimulando seletivamente os receptores beta2 em doses terapêuticas, um broncodilatador eficaz para uso em asma aguda e em outras condições nas quais haja constrição reversível das vias aéreas, tais como bronquite obstrutiva crônica (com ou sem enfisema pulmonar); é indicado para o tratamento sintomático da crise aguda de asma e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas, por exemplo, bronquite obstrutiva crônica. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com crise de asma e pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que respondam ao tratamento com esteroides²⁵.

7. A **Budesonida** (Busonid[®] nasal) é destinado à profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não alérgicas e no tratamento de pólipos nasais²⁶.

8. A **Carbamazepina** estabiliza a membrana do nervo hiperexcitado, inibe a descarga neuronal repetitiva e reduz a propagação sináptica dos impulsos excitatórios. Está indicada para epilepsia, nas crises parciais complexas ou simples, com ou sem generalização secundária; crises tônico-clônicas generalizadas; formas mistas dessas crises. Indicada ainda para: Mania aguda e tratamento de manutenção em distúrbios afetivos bipolares para prevenir ou atenuar recorrências; síndrome de abstinência alcoólica; neuralgia idiopática do trigêmeo e neuralgia trigeminal em decorrência de esclerose múltipla (típica ou atípica); neuralgia glossofaríngea idiopática; neuropatia diabética dolorosa; diabetes insípida central; poliúria e polidipsia de origem neuro-hormonal²⁷.

9. O **Citalopram** (Maxapran[®]) é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do

²² Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²³ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Ipratrópio (Atrovent[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ATROVENT>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁵ Bula do medicamento Bromidrato de Fenoterol (Berotec[®] solução) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Berotec>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁶ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Busonid>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁷ Bula do medicamento Carbamazepina por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CARBAMAZEPINA>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)²⁸.

10. O **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, acredita-se que seus efeitos sejam mediados principalmente pela inibição pós-sináptica mediada pelo GABA. É indicado para o tratamento do distúrbio epilético; transtornos da ansiedade; transtornos do humor; síndromes psicóticas; síndrome das pernas inquietas; tratamento da vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio; síndrome da boca ardente²⁹.

11. O **Cloridrato de Nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ³⁰.

12. O **Cloridrato de ranitidina** reduz a quantidade de ácido produzida no estômago. Isso favorece a cicatrização da gastrite e das úlceras pépticas do estômago e do duodeno, além de prevenir complicações. É indicada no tratamento de úlcera duodenal e úlcera gástrica benigna, incluindo aquelas associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais. Também é usada na prevenção de úlceras duodenais associadas a agentes anti-inflamatórios não-esteroidais, incluindo ácido acetilsalicílico, especialmente em pacientes com história de doença ulcerosa péptica, úlcera duodenal relacionada à infecção por *H. pylori*, úlcera pós-operatória, esofagite de refluxo, alívio dos sintomas de refluxo gastroesofágico, síndrome de Zollinger-Ellison e dispepsia episódica crônica, caracterizada por dor (epigástrica ou retroesternal) que está associada às refeições ou distúrbios do sono mas não associada às condições citadas anteriormente. É indicada, ainda, nas situações em que é desejável a redução da produção de ácido: profilaxia da úlcera de estresse em pacientes gravemente enfermos, profilaxia da hemorragia recorrente em pacientes com úlcera péptica e prevenção da síndrome de aspiração ácida (síndrome de Mendelson)³¹.

13. A associação **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR®) é indicado para adultos com diabetes *mellitus* tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia³².

14. O **Formoterol** é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas) e dose-dependente nas vias aéreas. A associação **Formoterol + Budesonida** (Foraseq®) está indicada no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva

²⁸ Bula do medicamento Citalopram (Maxapran®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Maxapran>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

²⁹ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=RIVOTRIL>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁰ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock®) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 04 nov. 2022.

³¹ Bula do medicamento Ranitidina por IFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=104810119.pdf>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³² Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações³³.

15. O **Furoato de fluticasona** (Avamys®) é um glicocorticoide utilizado no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal. Tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene³⁴.

16. A **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos³⁵.

17. O **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. Está indicado para: tratamento de úlceras gástricas e duodenais; Tratamento de esofagite de refluxo; tratamento da síndrome de Zollinger-Ellison; tratamento de manutenção para prevenção de recidiva em pacientes com úlcera duodenal, pacientes pouco responsivos com úlcera gástrica e tratamento de manutenção para pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada; tratamento de pacientes que apresentam risco de aspiração de conteúdo gástrico durante anestesia geral; tratamento da erradicação de *H. pylori* associado à úlcera péptica; tratamento e prevenção de erosões ou úlceras gástricas e duodenais associadas a anti-inflamatórios não-esteroidais; e tratamento de dispepsia associada à acidez gástrica e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de um ano de idade³⁶.

18. O **Propatilnitrato** (Sustrate®) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica³⁷.

19. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal³⁸.

20. O **Salbutamol** é um broncodilatador da classe dos agonistas seletivos dos beta2-adrenérgicos indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema³⁹.

21. A **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, uma enzima importante da biosíntese do colesterol. É utilizada em pacientes com hiperlipidemia para

³³ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida (Foraseq®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510240980041/?nomeProduto=Foraseq>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁴ Bula do medicamento Furoato de fluticasona (Avamys®) por Glaxosmithkline Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=Avamys>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁵ Bula do medicamento Hidroclorotiazida por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351348027200544/?substancia=5355>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁶ Bula do medicamento Omeprazol por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510119560151/>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁷ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate®) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁸ Bula do medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Entresto>> Acesso em: 04 nov. 2022.

³⁹ Bula do medicamento Salbutamol por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070226>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

reduzir os níveis elevados de colesterol total e triglicérides, e em quadros de alto risco de doença coronariana (com ou sem hiperlipidemia), isto é, pacientes com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou de outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana⁴⁰.

22. A associação entre **Sulpirida + Bromazepam** (Sulpan[®]) é indicado para o tratamento de pacientes que apresentam sintomas de ansiedade, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora. Mostra-se particularmente útil nas manifestações psicossomáticas, como as de natureza gastrintestinais, cardiológicas (inclusive neurose cardíaca), reumatológicas, geniturinárias, náuseas, cefaleia de tensão, asma, etc. Depressões reativas, neuroses, alcoolismo, labilidade emocional e afetiva e psicopatologia geriátrica são condições que respondem bem à terapêutica com **Sulpirida + Bromazepam**⁴¹.

23. A **Trimetazidina** (Vastarel MR[®]) é um agente anti-ischêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Ao preservar o metabolismo energético das células expostas a hipóxia ou isquemia, a Trimetazidina mantendo a produção de ATP, minimizando acidose intracelular assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴².

24. A associação entre o **Xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema⁴³.

25. Colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**) auxilia na manutenção da função articular. Não contém glúten. Não contém lactose. Não contém gorduras totais. Modo de uso: diluir 1 sachê em 200ml de água⁴⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Amissulprina 50mg** (Socian[®]), **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Bissulfato de clopidogrel 75mg**, **Brometo de ipratrópio gotas** (Atrovent[®]), **Bromidrato de fenoterol spray aerossol** (Berotec[®]), **Budesonida 50mcg jato nasal** (Busonid[®]), **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Clonazepam 2mg**, **Cloridrato de nebivolol 5mg**, **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR), **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Forasec[®]), **Hidroclorotiazida 25mg**, **Propatilnitrato** (Sustrate[®]), **sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), **Salbutamol aerossol 100mcg**, **Sinvastatina 20mg**, **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) e **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg spray** (Seretide[®]) estão indicados para o manejo do quadro clínico do Autor, descrito em documentos médicos.

⁴⁰ Bula do medicamento Sinvastatina (Vaslip[®]) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000132919698/?nomeProduto=vaslip>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴¹ Bula do medicamento Sulpirida + Bromazepam (Sulpan[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Sulpan>>. Acesso em: 4 nov. 2022.

⁴² Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Vastarel>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴³ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴⁴ Bula do suplemento alimentar de colágeno hidrolisado, colágeno tipo 2 e vitaminas C e D (Artrogen duo). Disponível em: <<https://ache.com.br/arquivos/Folheto%20ARTROGEN%20DUO.PDF>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico do Autor que permita inferir com segurança sobre a indicação dos pleitos **Omeprazol 20mg, Cloridrato de ranitidina 150mg, Alopurinol 300mg, Carbamazepina 200mg, Budesonida 50mcg jato nasal** (Busonid[®]), **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®] spray). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação destes medicamentos, sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico do Autor que justifique a utilização destes fármacos em seu plano terapêutico.

3. Acerca do fornecimento pelo SUS, cumpre esclarecer que:

- **Amissulprina 50mg** (Socian[®]), **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg, Budesonida 50mcg jato nasal, Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Cloridrato de neбиволol 5mg, Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR) [*na forma associada*], **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]) e **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)⁴⁵.
- **Furoato de fluticasona**^{46, 47} e a associação **Xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona spray**⁴⁸ foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)⁴⁹ para o manejo da **Asma**, com decisão final de não incorporação ao SUS.
- Consequentemente, os medicamentos elencados acima não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
- **Bissulfato de clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg e Bromidrato de fenoterol spray aerossol** encontram-se padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- 2021), contudo estão classificados como medicamentos de USO HOSPITALAR *destinando-se ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Maricá, sendo disponibilizados nas unidades conforme o perfil assistencial das mesmas, inviabilizando o acesso do Autor pela via administrativa.*
- **Bissulfato de clopidogrel – também é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria n° 2994, de 13 de dezembro de 2011);

⁴⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴⁶ Conitec. Portaria n° 46, de 29 de setembro de 2015. Torna pública a decisão de não incorporar a fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/fluticasona_asma_final.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴⁷ Conitec. Portaria n° 34, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da asma no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_fluticasona_asma.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴⁸ Conitec. Portaria SCTIE/MS n° 74, de 6 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de quatro anos de idade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.

⁴⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ✓ Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel** – por 9 meses – em pacientes que sofreram infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de stent.
 - ✓ Cumpre informar que não é possível inferir, tendo em vista o documento médico acostado aos autos, se o Autor perfaz o critério para o recebimento do referido medicamento por vias administrativas.
 - A **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** é fornecida para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida com idade menor ou igual a 75 anos e refratários a tratamento otimizado (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão). O Demandante possui 76 anos, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.
 - **Alopurinol 300mg, Brometo de ipratrópio gotas, Carbamazepina 200mg, Cloridrato de ranitidina 150mg, Clonazepam 2mg, Hidroclorotiazida 25mg, Omeprazol 20mg, Sinvastatina 20mg e Salbutamol 100mcg aerossol são padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme sua REMUME-2021. Dessa forma, o Autor ou o seu representante legal, deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber as informações com relação ao fornecimento.
 - A associação **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma**.
4. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento.
- Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)** encontra-se com estoque crítico para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.
5. Assim, perfazendo os critérios de inclusão do Protocolo Clínico, conforme análise médica, para ter acesso ao pleito Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg, o Autor deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói/RJ (Telefone: 2126229331), 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.
- 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, quando for o caso.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que se refere a substitutos terapêuticos no SUS:
- Para o manejo da **Insuficiência Cardíaca** (IC) o tratamento está descrito nas **Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida**⁵⁰. Assim, foi padronizado os seguintes fármacos => na Atenção Básica: os inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg), betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg); no CEAF: Inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg).
 - Para o manejo da **Asma** o tratamento está descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma**, publicado pela Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos de Maricá (REMUME-2021) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalção).
 - Embora não tenha Protocolo Clínico para a **Depressão**, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, o município de Maricá fornece medicamentos para o tratamento de depressão que podem configurar **alternativas terapêuticas**: Carbonato de lítio 300mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg.
 - No Âmbito da Atenção básica: Ácido Acetilsalicílico 100mg em alternativa ao pleito **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg**.
7. Cabe ressaltar que em documento médico (fls. 21-22, 24-29) foram prescritos os medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) e **Hidroclorotiazina** (Diretriz da Insuficiência Cardíaca), **Clonazepam 2mg** (Depressão), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante), **Brometo de ipratrópio gotas** (Asma). No entanto não consta a utilização dos outros medicamentos descritos no item 06.
- Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**.
 - Frente ao exposto, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos não padronizados. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar o porquê, de forma técnica, o motivo da recusa.
8. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 06, o Autor deverá:

⁵⁰ CONITEC. Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 04 nov. 2022.



- Da Atenção básica: Comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: conforme descrito no item 06 deste teor conclusivo.

9. Acrescenta-se que o Autor se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente. Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Quanto ao suplemento alimentar de colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**), informa-se que o **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo o componente principal dos ossos, pele, músculos, tendões e cartilagem, que ajuda a tornar os tecidos fortes e resistentes, capazes de resistir ao alongamento⁵¹. De acordo com a alegação de propriedade funcional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **colágeno tipo II não desnaturado auxilia na manutenção da função articular**⁵².

12. De acordo com a literatura consultada, o emprego de suplementos à base de **colágeno hidrolisado ou colágeno tipo II não desnaturado (UC-II) podem promover o alívio dos sintomas da osteoartrite (dor, rigidez) e a melhora da função articular, sendo usual a sua suplementação nesse quadro clínico**. Porém, mais estudos ainda são necessários para comprovar a eficácia do seu uso para esse fim^{53,54}.

13. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Segundo documento médico acostado, **o suplemento alimentar foi prescrito por um período de 6 meses** (fl.24).

14. Em relação ao registro suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação. Nesses moldes, o suplemento alimentar de colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**) está isento de registro^{55,56}.

⁵¹ Collagen. The Nutrition Source. Harvard school of public health. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035839/>>. Acesso em: 07 nov.2022.

⁵² Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjJhIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjMjNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 07 nov.2022.

⁵³ Lugo, J. P., Saiyed, Z. M., & Lane, N. E. (2016). Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition journal*, 15, 14. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822714/>>. Acesso em: 07 nov.2022.

⁵⁴ García-Coronado JM, Martínez-Olvera L, Elizondo-Omaña RE, et al. Effect of collagen supplementation on osteoarthritis symptoms: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Int Orthop*. 2019;43(3):531-538. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368550/>>. Acesso em: 07 nov.2022.

⁵⁵ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 07 nov.2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

DANIELE REIS DA CUNHA

Nutricionista
CRN4 14100900
ID. 5035482-5

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
ID. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

⁵⁶ Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:< <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 07 nov.2022.