



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0543/2024

Rio de Janeiro, 21 de fevereiro de 2024.

Processo nº 0803149-23.2024.8.19.0002

ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg, Carvedilol 12,5mg, Ácido acetil salicílico 100 mg, Furosemida 40 mg e Sildenafil 50 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado e mais recente anexado ao processo. Os documentos médicos datados em 2018 e 2019 foram analisados para detalhamento do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 99303614 - Pág. 1), emitido em 18 de janeiro de 2024, pelo médico , o Autor, 23 anos, portador de **bronquiolite e bronquiectasia** atribuídas a pneumonias de repetição na infância e **hipertensão pulmonar tipo 3**, faz acompanhamento regular pela Pneumologia desde 2020. Faz uso regular dos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg, Carvedilol 12,5mg, Ácido acetilsalicílico 100mg, Furosemida 40mg e Sildenafil 50mg**, sendo indicado a manutenção dos referidos medicamentos para controle clínico. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J21.8 – Bronquiolite aguda devido a outros micro-organismo especificados.**

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.
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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **bronquiectasia** é caracterizada pela expulsão crônica de secreções oriundas de traqueia, brônquios e pulmões, e uma dispneia progressiva com potencial para causar incapacidade, e consequente déficit da função pulmonar com aumento da infecção. Essa patologia refere-se a uma dilatação anormal e irreversível dos brônquios, provocada pela perda de componentes elásticos e musculares das paredes¹. Existem muitas condições congênitas e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis².
2. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Os sintomas iniciais da HAP (tais como dispneia, vertigem e fadiga) são frequentemente leves e comuns a várias outras condições. Habitualmente a doença não é reconhecida até que esteja relativamente avançada. A natureza inespecífica dos sintomas associados à HAP indica que o diagnóstico não pode ser feito apenas com base neles. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo. Devem ser sistematicamente avaliados e classificados os sintomas que traduzem o grau da HAP de acordo com a classificação da NYHA/OMS: Classe I, Classe II, **Classe III** - Pacientes com HAP que resulta em relevante limitação das atividades físicas. Esses pacientes estão confortáveis ao repouso, mas esforços menores do que os despendidos nas atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope, **Classe IV** - Pacientes com HAP que resulta em incapacidade para realizar qualquer atividade física, sem sintomas. Esses

¹SOUSA, C.K.L. et al. Evidências científicas da bronquiectasia: etiologia diagnósticos e formas de tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.26, n.3, pp.78-83 (Mar - Mai 2019). Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf>. Acesso em: 21 fev 2024.

²PEREIRA. M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmfv39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 fev 2024.



pacientes manifestam sinais de falência ventricular direita. Dispneia ou fadiga podem estar presentes ao repouso, e o desconforto aumenta com qualquer esforço feito³.

DO PLEITO

1. A associação **Formoterol + Budesonida** possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁴.
2. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)⁵.
3. A **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Dentre suas indicações consta o tratamento da hipertensão arterial leve a moderada⁶.
4. A **Sildenafil** é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. A Sildenafil na concentração de 20mg está aprovada pela ANVISA para o manejo de Hipertensão arterial pulmonar⁴, e nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg – para o tratamento da disfunção erétil⁵. 2. R
5. **Ácido Acetilsalicílico** é indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor, 23 anos portador de **bronquiolite e bronquiectasias** atribuídas a pneumonias de repetição na infância e **hipertensão pulmonar tipo 3**, com indicação de uso dos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Ácido acetil salicílico 100 mg**, **Furosemida 40 mg** e **Sildenafil 50 mg**.
2. Informa-se que os medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg**, **Carvedilol 12,5mg**, **Ácido acetil salicílico 100 mg**, **Furosemida 40 mg**

3BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol dihidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 28 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Carvedilol (Cardilol[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2018/10/Cardilol-Comprimidos-Bula-Paciente.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁶Bula do medicamento Furosemida por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=furosemida>>. Acesso em: 06 jul. 2023

⁷ Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin[®] Cardio) por EMS SIGMA PHARMA LTDA Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351615184201050/?nomeProduto=Somalgin%20Cardio>> Acesso em 21 fev 2024



e **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico (Num. 99303614 - Pág. 1).

3. Já o medicamento **Sildenafil**, na concentração prescrita pelo médico assistente **50mg não possui indicação para a hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, patologia apresentada pelo Autor e para a qual foi prescrito, conforme documentos médicos. Nesse sentido, cabe elucidar que a **Sildenafil**, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg estão indicadas, conforme bulas registradas na Anvisa, para o tratamento da disfunção erétil. A concentração registrada na Anvisa para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é de **20 mg**. Ademais, na concentração de 20mg, a Sildenafil é ofertada 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 de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

4. Frente ao relato, recomenda-se ao médico assistente que **reveja a dose do medicamento Sildenafil prescrito ao Autor**. Caso a dose realmente seja de 20mg, que avalie se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

5. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS, cabe elucidar que:

- **Carvedilol 12,5mg, Ácido acetil salicílico 100 mg, Furosemida 40 mg** estão **descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Niterói (REMUME – Niterói), sendo **disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, o Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** - **está padronizado** 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 (PCDT) da DPOC²**.
- **Sildenafil 50mg**- **está disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose sistêmica**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Como o Autor não apresenta esclerose sistêmica, **não pode ter acesso ao fármaco Sildenafil na dose de 50mg pela via administrativa (CEAF)**.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS

7. Portanto, para o acesso aos medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** padronizado para o tratamento da DPOC e **Sildenafil 20 mg** padronizado para o tratamento hipertensão arterial pulmonar (HAP) estando a Autor dentro dos critérios para dispensação, 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, o Requerente deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, sito na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São



Lourenço, Niterói – Tel.: (21) 2622-9331, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.

8. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

9. 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.

10. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY ELITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID. 1291

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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