



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº1509/2024.

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2024.

Processo nº 0839573-67.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos **medicamentos brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), **atorvastatina cálcica 40mg** e **hemifumarato de bisoprolol 25mg** (Concor®) e **nitrendipino 10mg** (Caltren®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impressos da CF Maestro Celestino – AP33 –SMS/RJ, emitidos em 01 de março de 2024 (Num. 110648207 - Págs. 6 -7), elaborados pela médica , a Autora 78 anos de idade, portadora de **hipertensão arterial, diabetes mellitus, cardiopatia e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Dependente de oxigenoterapia domiciliar sob cateter nasal com fluxo diurno de 1L/min e noturno de 2L/min, sem condições de arcar com custos. Sendo prescrito os medicamentos para uso contínuo de **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), **atorvastatina cálcica 40mg**, **nitrendipino 10mg** (Caltren®) e **fumarato de Bisoprolol** (Concor®).

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 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).



5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar).
2. A **cardiopatia** grave engloba tanto doenças cardíacas crônicas, como agudas. São consideradas cardiopatias graves: a) cardiopatias agudas, habitualmente rápidas em sua evolução, que se tornam crônicas, caracterizadas por perda da capacidade física e funcional do coração; b) as cardiopatias crônicas, quando limitam, progressivamente, a capacidade física e funcional do coração (ultrapassando os limites de eficiência dos mecanismos de compensação), não obstante o tratamento clínico e/ou cirúrgico adequado; c) cardiopatias crônicas ou agudas que apresentam dependência total de suporte inotrópico farmacológico (como dobutamina, dopamina) ou mecânico (tipo Biopump, balão intra-aórtico); d) cardiopatia terminal: forma de cardiopatia grave em que a expectativa de vida se encontra extremamente reduzida, geralmente não responsiva à terapia farmacológica máxima ou ao suporte hemodinâmico externo. Esses pacientes não são candidatos à terapia cirúrgica, para correção do distúrbio de base (valvopatia, cardiopatia isquêmica, cardiopatia congênita...) ou transplante cardíaco, devido à severidade do quadro clínico ou comorbidades associadas (hipertensão arterial pulmonar, disfunção renal severa, neoplasia avançada). A limitação da capacidade física e funcional é definida, habitualmente, pela presença de uma ou mais das seguintes síndromes: insuficiência cardíaca, insuficiência coronariana, arritmias complexas, bem como hipoxemia e manifestações de baixo débito cerebral, secundárias a uma cardiopatia².
3. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** 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, cérebro, rins e vasos sanguíneos) e a

¹ BARBOSA, A. R. F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 29 abr.2024.

²DUTRA, O. P.. II Diretriz brasileira de cardiopatia grave. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 87, n. 2, p. 223–232, ago. 2006. Acesso em: 29 abr.2024.



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 mmHg³.

4. **O diabetes mellitus (DM)** consiste em um distúrbio metabólico caracterizado por hiperglicemia persistente, decorrente de deficiência na produção de insulina ou na sua ação, ou em ambos os mecanismos, ocasionando complicações em longo prazo. A hiperglicemia persistente está associada a complicações crônicas micro e macrovasculares, aumento de morbidade, redução da qualidade de vida e elevação da taxa de mortalidade. A classificação do DM tem sido baseada em sua etiologia. Os fatores causais dos principais tipos de DM – genéticos, biológicos e ambientais – ainda não são completamente conhecidos. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

DO PLEITO

1. **Brometo de tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva e como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁵.

2. **Atorvastatina** é indicado como um adjunto à dieta para o tratamento de pacientes com níveis elevados de colesterol total (CT), lipoproteína de baixa densidade (LDL-C), apolipoproteína B (apo B) e triglicérides (TG), para aumentar os níveis de lipoproteína de alta densidade (HDL-C) em pacientes com hipercolesterolemia primária (hipercolesterolemia heterozigótica familiar e não familiar), hiperlipidemia combinada (mista) (Fredrickson tipos IIa e IIb), níveis elevados de triglicérides séricos (Fredrickson tipo IV) e para pacientes com disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que não respondem de forma adequada à dieta. Também é indicado para prevenção de complicações cardiovasculares em pacientes sem evidências clínicas de doença cardiovascular, porém com múltiplos fatores de risco de doença coronária com tabagismo, hipertensão e diabetes⁶.

3. **Hemifumarato de bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronária (angina pectoris), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com

³ 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: 29 abr.2024.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2019-2020, São Paulo: AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>>. Acesso em: 29 abr.2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva>>. Acesso em: 29 abr.2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento atorvastatina por Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100470543>>. Acesso em: 29 abr.2024.



função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁷.

4. O **Nitrendipino** é um bloqueador dos canais de cálcio do grupo dos di-hidropiridínicos, com potente ação inibidora do influxo de cálcio nas membranas de células musculares lisas dos vasos periféricos, razão de sua importante atividade anti-hipertensiva e vasodilatadora. Está indicado para tratamento da hipertensão arterial, podendo ser utilizado tanto em regime de monoterapia como em combinação com outras classes de anti-hipertensivos. Está também indicado na doença arterial coronariana (angina estável crônica ou vasoespástica)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos pleiteados, **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]), **atorvastatina cálcica 40mg**, **nitrendipino 10mg** (Caltren[®]) e **fumarato de Bisoprolol** (Concor[®]) apresentam indicação no manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipertensão e na prevenção e tratamento de cardiopatias**, quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, menciona-se que os medicamentos :

- **brometo de tiotropio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]), **nitrendipino 10mg** (Caltren[®]) e **fumarato de Bisoprolol** (Concor[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do município do Estado do Rio de Janeiro.
- **atorvastatina 20mg** (*a Autora foi prescrito 40mg, com devido ajuste posológico para obter a dose pleiteada*) é disponibilizada pela SES/RJ, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta SAS/MS nº 8, de 30 de julho de 2019).

3. Dentre os medicamento pleiteados, apenas o **brometo de tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) foi avaliado pela **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**, a qual recomendou pela não incorporação no SUS para o tratamento da asma moderada a grave uma vez que não foram identificados estudos que certifiquem que o **tiotrópio** é melhor que o tratamento já disponível no SUS quanto às exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida, apesar de haver benefícios na função pulmonar e em outros resultados⁹.

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹⁰ e, por conseguinte, a SES/RJ, **através do CEAF**, fornece atualmente os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula

⁷ ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 29 abr.2024.

⁸ Bula do medicamento Nitrendipino por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=nitrendipino>>. Acesso em: 29 abr.2024.

⁹ Conitec. Relatório para Sociedade nº 254. Maio/2021. Tiotrópio para tratamento da asma moderada a grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc254_tiotropio_asma_final.pdf>. Acesso em: 29 abr.2024.

¹⁰ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 29 abr.2024



inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), (solução para Inalação) e Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 Mcg Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 Mcg (pó inalante). No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, é ofertado o Ipratrópio, por meio da **atenção básica**.

5. Ainda considerando o referido PCDT, no que tange à existência de substitutos terapêuticos cabe informar que o medicamento tiotrópio monoidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação com dispositivo Respimat®) **foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021¹).

6. Além disso, outro *broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação* (classe do fármaco **tiotrópio**) também **foi incorporado no SUS** para o manejo da DPOC: brometo de umeclidínio 52,5mcg (associado a trifenatato de vilanterol 25mcg).

7. Em relação aos medicamentos pleiteados **nitrendipino 10mg** (Caltren®) e **fumarato de Bisoprolol** (Concor®), cabe informar que, que é ofertado no âmbito da atenção básica, conforme REMUME Rio de Janeiro os medicamentos:

- Atenolol 50mg ou carvedilol 3,125mg ou 12,5mg frente ao **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®);
- Nifedipino 10 mg ou 20mg frente ao **nitrendipino 10mg**

8. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **Atenção Básica**, a Requerente deverá dirigir-se à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento dos referidos medicamentos.

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** para o recebimento dos medicamentos padronizados pelo CEAF.

10. Recomenda-se, portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamento padronizados e caso a Autora perfaza os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) – Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite**, para ter acesso ao medicamento artrovastatina 20 mg e do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** para ter acesso ao medicamento Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5 ofertados pelo SUS através do **CEAF**, a Autora deverá comparecer à Rio Farnes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).

11. 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.

12. 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.

13. Os medicamentos aqui pleiteado **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública (Num. 110648206 - Pág. 17 e 18 item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA
DO NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF- RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02