



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2238/2024.**

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2024.

Processo nº : 0029174-25.2019.8.19.0021,  
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª **Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 1,25mg** (Concardio®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **probiótico** (Bifilac®), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®), **maleato de trimebutina 200mg** (Irritratil®), **Cloridrato de sertralina 25mg**, **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **pantoprazol 20mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos mais recentes (fls. 742/743 e 1019/1020), emitido em 28 de fevereiro de 2024 e 28 de maio de 2024, pela médica \_\_\_\_\_, a Autora, 77 anos, é portadora de **diabetes mellitus insulino dependente**, insuficiência renal em tratamento conservador, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, em uso de broncodilatador, **anemia crônica**, **síndrome do intestino irritável**, **gota**, **dislipidemia**, **sequela de AVC**, **insuficiência coronariana crônica**, **hipertensão arterial** e **Alzheimer**. Foram prescritos os medicamentos pleiteados **furosemida 40mg** (Lasix®), **bisoprolol 1,25mg** (Concardio®), **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Daflon®), **probiótico** (Bifilac®), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina®), **maleato de trimebutina 200mg** (Irritratil®), **Cloridrato de sertralina 25mg**, **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico), **pantoprazol 20mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

**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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.
8. 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. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum a hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos **DM insulino dependente** e **DM não insulino dependente** devem ser eliminados dessa categoria classificatória. 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 gestacional<sup>1</sup>.
2. O termo “**tipo 1**” indica o processo de destruição da célula beta que leva ao estágio de deficiência absoluta de insulina, quando a administração de insulina é necessária para prevenir cetoacidose. A destruição das células beta é geralmente causada por processo autoimune (tipo 1 autoimune ou tipo 1A), que pode ser detectado por autoanticorpos circulantes como antidescarboxilase do ácido glutâmico (anti-GAD), anti-ilhotas e anti-insulina. Em menor proporção, a causa é desconhecida (tipo 1 idiopático ou tipo 1B). A destruição das células beta em geral é rapidamente progressiva, ocorrendo principalmente em crianças e adolescentes (pico de incidência entre 10 e 14 anos), mas pode ocorrer também em adultos. Apresenta deficiência grave de insulina, com necessidade de insulino terapia plena desde o diagnóstico ou após curto período<sup>2</sup>. As intervenções ao paciente portador de Diabetes *mellitus* Tipo 1 consiste em 5 componentes principais: tratamento medicamentoso

<sup>1</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.diabetes.org.br/profissionais/images/DIRETRIZES-COMPLETA-2019-2020.pdf> Acesso em: 14 jun. 2024.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Estratégias para o cuidado da pessoa com doença crônica: diabetes mellitus. Brasília, 2013. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias\\_cuidado\\_pessoa\\_diabetes\\_mellitus\\_cab36.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/estrategias_cuidado_pessoa_diabetes_mellitus_cab36.pdf)>. Acesso em: 14 jun. 2024.



(insulinoterapia) e não medicamentoso (educação sobre diabetes, automonitorização glicêmica, orientação nutricional e prática monitorada de exercício físico)<sup>3</sup>.

3. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A **DPOC** está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>4</sup>.

4. A **Anemia** é uma condição na qual a deficiência no tamanho ou número de hemácias ou na quantidade de hemoglobina limita a troca de oxigênio e dióxido de carbono entre o sangue e as células dos tecidos. A maioria das anemias é causada pela falta de nutrientes necessários para a síntese normal dos eritrócitos, principalmente ferro, vitamina B<sub>12</sub> e ácido fólico. Outras resultam de várias condições como hemorragia, anormalidades genéticas, doenças crônicas ou toxicidade por fármacos<sup>5</sup>. O ferro é um nutriente essencial para a vida e atua principalmente na síntese (fabricação) das células vermelhas do sangue e no transporte do Oxigênio para todas as células do corpo<sup>6</sup>. A anemia é um achado comum na apresentação das síndromes mielodisplásicas. Nos pacientes idosos, a anemia não é atribuída ao processo normal de senescência, portanto, uma etiologia pode ser identificada na maioria dos casos<sup>7</sup>.

5. A **síndrome do intestino irritável** é uma entidade clínica de natureza funcional diagnosticada a partir dos critérios de Roma III, que considera a dor e/ou desconforto abdominal por, pelo menos, três vezes/mês nos últimos três meses e que melhoram com a evacuação, associados a alteração no aspecto das fezes. A depender do hábito intestinal, pode apresentar-se com predomínio de diarreia, constipação ou alternância dessas manifestações. A fisiopatologia, que é complexa e não totalmente esclarecida, é multifatorial envolvendo hipersensibilidade visceral, alterações na flora bacteriana, infecções intestinais prévias e distúrbios psicológicos e psiquiátricos<sup>8</sup>.

6. A **gota** é uma doença inflamatória que acomete sobretudo as articulações e ocorre quando a taxa de ácido úrico no sangue está em níveis acima do normal (hiperuricemia). O aumento nas taxas de ácido úrico no sangue pode ocorrer tanto pela produção excessiva quanto pela eliminação deficiente da substância<sup>9</sup>.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria De Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 17, de 12 de novembro de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Diabetes Mellito Tipo 1. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-diabete-melito-1.pdf> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: 17 jun. 2024. em10<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>5</sup> Mahan, K.L., Escott-Stump, S. Alimentos, Nutrição e Dietoterapia. 12 ed.- Rio de Janeiro: Saunders Elsevier, 2010.

<sup>6</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE - BVS. Dicas em saúde. Descrição de Anemia. Disponível em: <<http://bvsm.sau.gov.br/bvs/dicas/69anemia.html>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>7</sup> MAGALHÃES, S.M.M., LORAND-METZE, I. Síndromes Mielodisplásicas - Protocolo de exclusão. Rev. Bras. Hematol. Hemoter., v. 26, n. 4, 2004. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1516-84842004000400006&script=sci_arttext)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>8</sup> MORAES-FILHO, Joaquim Prado P. e PASSOS, Maria do Carmo Friche. Síndrome do intestino irritável. RBM - Revista Brasileira de Medicina, v. 72, n. 12, p. 32-39, 2015Tradução. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-2428> >. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>9</sup> MORAES-FILHO, Joaquim Prado P. e PASSOS, Maria do Carmo Friche. Síndrome do intestino irritável. RBM - Revista Brasileira de Medicina, v. 72, n. 12, p. 32-39, 2015Tradução. Disponível em: < <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-2428> >. Acesso em: 17 jun. 2024.



7. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo<sup>10</sup>.

8. O **Acidente Vascular Cerebral (AVC)** foi definido pela *World Health Organization* (WHO) como sendo uma disfunção neurológica aguda, de origem vascular, seguida da ocorrência súbita ou rápida de sinais e sintomas relacionados ao comprometimento de áreas focais no cérebro. Indivíduos portadores de **sequelas de AVC** frequentemente necessitam de reabilitação<sup>11</sup>. O **AVC** provoca alterações e deixa **sequelas**, muitas vezes incapacitantes relacionadas à marcha, aos movimentos dos membros, à espasticidade, ao controle esfinteriano, à realização das atividades da vida diária, aos cuidados pessoais, à linguagem, à alimentação, à função cognitiva, à atividade sexual, à depressão, à atividade profissional, à condução de veículos e às atividades de lazer, podendo comprometer a vida dos indivíduos de forma intensa e global<sup>12</sup>.

9. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica<sup>13</sup>.

10. 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, 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  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>14</sup>.

11. A **doença de Alzheimer (DA)** é um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta por deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações

<sup>10</sup>Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em:

<<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>11</sup> COSTA, F. A.; SILVA, D. L. A.; ROCHA, V. M. Estado neurológico e cognição de pacientes pós-acidente vascular cerebral. Revista da Escola de Enfermagem da USP, São Paulo, v. 55, n. 5, p. 1083-8, 2011. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n5/v45n5a08.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>12</sup> CRUZ, K. C. T.; DIOGO, M. J. E. Avaliação da capacidade funcional de idosos com acidente vascular encefálico. Acta Paul. Enferm. São Paulo, v. 22, n. 5, p.666-672, São Paulo, set./out. 2009. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-21002009000500011&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>13</sup> BOLETIM BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE - BRATS. Avaliação das Próteses Endoluminais ("stents") convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>14</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



comportamentais. A **DA** se instala, em geral, de modo insidioso e se desenvolve lenta e continuamente por vários anos. As suas alterações neuropatológicas e bioquímicas podem ser divididas em duas áreas gerais: mudanças estruturais e alterações nos neurotransmissores ou nos sistemas neurotransmissores<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. **Furosemida** (Lasix<sup>®</sup>) é um diurético de alça destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada, edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais, e edemas devido a queimaduras<sup>15</sup>.
2. O **bisoprolol** (Concardio<sup>®</sup>) 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 1,25mg e 2,5mg está indicado para tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos. Nas doses de 5mg e 10mg está indicado para oratamento da hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>16</sup>.
3. A associação medicamentosa **Diosmina + Hesperidina** (Daflon<sup>®</sup>) está indicada para tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores; tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário; alívio dos sinais e sintomas pré e pós operatórios de safenectomia; alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia e alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica<sup>17</sup>.
4. De acordo com o fabricante<sup>18</sup> **Bifilac**<sup>®</sup>, atua ao longo de todo o intestino por possuir combinação de *Lactobacillus acidophilus* NCFM<sup>®</sup> (com ação principalmente no intestino delgado) e *Bifidobacterium lactis* HN019<sup>®</sup> (com ação no intestino grosso), espécies de probióticos naturalmente presentes no intestino humano. Estudos científicos apontam que estas espécies probióticas contribuem para o equilíbrio da flora intestinal. Seu consumo deve estar associado a uma alimentação equilibrada e hábitos de vida saudáveis. Apresentação: Embalagem com 30 cápsulas.
5. **Cloridrato de hidralazina** (Apresolina<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica e como farmacoterapia da insuficiência cardíaca congestiva crônica moderada a grave<sup>19</sup>.
6. O **maleato de trimebutina** como modulador da musculatura gastrointestinal, atua como normalizador, porém não como depressor do peristaltismo fisiológico. Este modo de ação também confere ao maleato de trimebutina propriedades antiespasmódicas. Ele não apresenta relação estrutural com os antiespasmódicos do tipo anticolinérgico e com os pró-cinéticos que estimulam a liberação de acetilcolina, não possuindo os efeitos sistêmicos inerentes a essas drogas, como alterações na frequência cardíaca, pressão intraocular, etc., embora a trimebutina tenha um efeito seletivo sobre o trato digestivo semelhante à acetilcolina. A atuação sobre a função sensorial específica do

15 ANVISA. Bula do medicamento Furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351190473201959/?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

16 Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concardio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 17 jun 2024

17 Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Daflon<sup>®</sup>) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000101308832/?nomeProduto=daflon>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

18 Bula do probiótico Bifilac <[https://www.ihypera.com.br/bifilac-30-capsulas-20815\\_pai/p](https://www.ihypera.com.br/bifilac-30-capsulas-20815_pai/p)>. Acesso em: 17 jun. 2024.

19 Bula do medicamento Cloridrato de hidralazina (Apresolina<sup>®</sup>) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680013>>. Acesso em: 17 jun. 2024.





tubo digestivo confere ainda ao maleato de trimebutina os benefícios no controle sintomático dos processos dolorosos decorrentes das afecções motoras relacionadas a seguir: odinofagia secundária ao refluxo gastroesofágico, dispepsia funcional não ulcerosa, dores e cólicas decorrentes de espasmos gastrintestinais, síndrome do cólon irritável. Os portadores de refluxo gastroesofágico podem se beneficiar do efeito de esvaziamento gástrico proporcionado pelo maleato de trimebutina<sup>20</sup>.

7. O **Cloridrato de Sertralina** é um inibidor potente e seletivo da recaptação da serotonina (5-HT). Está indicado nos seguintes casos: sintomas de depressão, incluindo depressão acompanhada por sintomas de ansiedade, em pacientes com ou sem história de mania; e, na prevenção de recaída dos sintomas do episódio inicial de depressão, assim como na recorrência de outros episódios depressivos; transtorno obsessivo compulsivo (TOC); transtorno do pânico; transtorno de estresse pós-traumático (TEPT); síndrome da tensão pré-menstrual (STPM) e/ou transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM); fobia social (transtorno da ansiedade social); e na prevenção de recidivas do episódio inicial da fobia social<sup>21</sup>.

8. **Ferripolimaltose + ácido fólico** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) é indicado em anemias ferro e folicoprivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragicas, pós-resssecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; e como adjuvante no tratamento da subnutrição<sup>22</sup>.

9. **Pantoprazol** é indicado para tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais<sup>23</sup>.

10. A associação **Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de  $\geq 2$  exacerbações moderadas ou  $\geq 1$  exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>24</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Após análise do laudo médico atualizado apensado aos autos (fls. 742/743 e 1019/1020), informa-se que os medicamentos **furosemida 40mg** (Lasix<sup>®</sup>), **bisoprolol 1,25mg** (Concardio<sup>®</sup>), **cloridrato de hidralazina 50mg** (Apresolina<sup>®</sup>), **maleato de trimebutina 200mg** (Irritratil<sup>®</sup>), **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico), **pantoprazol**

<sup>20</sup> Bula do medicamento Maleato de trimebutina 200mg (Irritratil<sup>®</sup>) por Althaia S.A Indústria Farmacêutica Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=IRRITRATIL>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>21</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Sertralina por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20SERTRALINA>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>22</sup> ANVISA. Bula do medicamento ferripolimaltose + ácido fólico (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) por Blanver Fermoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351081011202166/>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>23</sup> Bula do medicamento pantoprazol (Gazia<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351570184202235/?substancia=20888>>. Acesso em: 17 jun. 2024.

<sup>24</sup> Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



**20mg e furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®) estão indicados** para o manejo do quadro clínico da Autora.

2. Sobre os medicamentos pleiteados **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg (Daflon®)** e **Cloridrato de sertralina 25mg**, ressalta-se que o documento médico foi faltoso em descrever o quadro clínico completo da Autora, o que **impede** uma inferência segura acerca da indicação do referido fármaco em seu esquema terapêutico.

3. **Acerca da prescrição de probióticos** realizada para a Autora, participa-se que a ingestão de micro-organismos vivos é capaz de melhorar o equilíbrio da microbiota intestinal promovendo a chamada barreira probiótica no intestino, contribuir para um ambiente microbiano saudável, suprimir micróbios potencialmente nocivos, e desempenhar dessa forma, um importante papel no tratamento de diversos distúrbios gastrointestinais,<sup>25</sup> como a que acomete a Autora. Mediante o exposto, **está indicado** o uso do probiótico prescrito, objetivando promoção de equilíbrio da sua flora intestinal. Cumpre informar que para o atendimento da quantidade diária prescrita, seria necessária **1 embalagem por mês** contendo 30 cápsulas, da marca pleiteada, **Bifilac®**.

4. Destaca-se que indivíduos em uso de suplementos nutricionais industrializados necessitam de reavaliações periódicas, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Nesse contexto, **sugere-se previsão do período de uso do probiótico prescrito**.

5. A respeito da marca pleiteada, **Bifilac®**, informa-se que há outros produtos disponíveis no mercado com composição nutricional equivalente à descrita devidamente registrados junto à ANVISA, que também atenderiam as necessidades da autora. Acrescenta-se que os processos licitatórios **obedecem à descrição do produto e não à marca comercial**, bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei 14.133/2021**, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

6. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:

6.1. **Bisoprolol 1,25mg (Concardio®), probiótico (Bifilac®), maleato de trimebutina 200mg (Irritratil®), ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg (Noripurum® Fólico), pantoprazol 20mg e furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®) não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

6.2. **Furosemida 40mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Duque de Caxias (REMUME – Duque de Caxias), **disponibilizado** no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização deste medicamento.

6.2. **cloridrato de hidralazina 50mg encontra-se listado** no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro<sup>26</sup> sendo de disponibilização obrigatória, pelos Municípios, conforme artigo 3º, parágrafo 4º da Deliberação CIB-RJ nº2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, **não foi padronizado** pelo Município de Duque de Caxias, conforme observado na REMUME, **não estando disponível para dispensação**.

<sup>25</sup> Nora.Decher,Ms,RD,CNSC e Joseph S. Krenitsky, MS,RD. Tratamento nutricional nos distúrbios do trato gastrointestinal inferior. Krause, alimentos nutrição e dietiterapia,14ª ed-2018.Rio de Janeiro: Elsevier

<sup>26</sup>CIB-RJ. Deliberação CIB-RJ Nº 5,743 de 14 de março de 2019. Disponível em: < <http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/608-2019/marco11/6349-deliberacao-cib-rj-n-5-743-de-14-de-marco-de-2019.html>>. Acesso em: 17 jun. 2024.



7. Sobre a existência de possíveis alternativas terapêuticas padronizadas pelo SUS:
- 7.1 No caso de terapia tripla, há alternativa estabelecida pelo PCDT da DPOC ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), através da substituição do corticoide – **Furoato de fluticasona** – por Budesonida 200mcg, padronizada pelo CEAF.
- 7.2 Em relação a alternativa terapêutica ao pleito **Bisoprolol**, destaca-se que no âmbito da atenção básica, encontram-se listados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) os medicamentos betabloqueadores atenolol 50mg, propranolol 40mg e carvedilol, nas doses 6,25mg e 12,5mg (comprimido).
- 7.3 Encontra-se listado na REMUME – Duque de Caxias, o medicamento omeprazol 20mg (comprimido), disponibilizado pela **Atenção Básica**, em alternativa ao pleito **pantoprazol 20mg**.
8. Prestados os esclarecimentos acima, este Núcleo recomenda avaliação médica sobre a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** no tratamento da Autora. A forma de acesso a esses medicamentos está descrita em **ANEXO I**.
9. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**VALÉRIA DOS SANTOS ROSÁRIO**

Nutricionista  
CRN 4 90100224  
ID. 31039162

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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





## ANEXO I

### **COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)**

**Unidade:** Riofarmes Duque de Caxias.

**Endereço:** Riofarmes Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto  
2507-5025

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

### **ATENÇÃO BÁSICA**

O Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.