



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2620/2025

Rio de Janeiro, 9 de julho de 2025.

Processo nº 0819546-26.2025.8.19.0002,
ajuizado por **S. S. M. D. F.**.

Trata-se de demanda judicial visando o fornecimento dos medicamentos **insulina asparte** (Fiasp®), **estradiol 1g gel** (Sandrena®), **didrogesteronona 10mg** (Duphaston®), **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg**, **tiotrópio 2,5mcg**, **claritromicina 500mg** e **fluconazol 150mg** (Num. 201210849 - Pág. 2).

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autora, com 39 anos de idade, com **síndrome mielodisplásica, não especificada** (CID-10: **D46.9**), **diabetes mellitus insulinodependente, com outras complicações especificadas** (CID-10: **E10.6**), **outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica** (CID-10: **J44.8**) e **ceratite** (CID-10: **H16**). Também submetida a **transplante alógênico de medula óssea** com as seguintes complicações: **falência ovariana precoce**, exigindo reposição hormonal, e **doença do enxerto versus hospedeiro**, justificando a imunossupressão e profilaxia para infecções. Em uso de **insulina asparte** (Fiasp®), **estradiol 1g gel** (Sandrena®), **didrogesteronona 10mg** (Duphaston®), **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg** (Alenia®), **tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva®), **claritromicina 500mg** e **fluconazol 150mg** (Num. 201214301 - Págs. 1 a 7).

Informa-se que os pleitos **insulina asparte** (Fiasp®), **estradiol 1g gel** (Sandrena®), **didrogesteronona 10mg** (Duphaston®), **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg**, **claritromicina 500mg** e **fluconazol 150mg** **estão indicados** para o quadro clínico da Autora.

No que tange ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Claritromicina 500mg e fluconazol 150mg** encontram-se elencados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022) do Município de Itaboraí no âmbito da atenção básica. A Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- **Estradiol 1g gel** (Sandrena®), **didrogesteronona 10mg** (Duphaston®), **tiotrópio 2,5mcg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.
- **Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹. Disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica**.

¹ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O grupo das insulinas análogas de ação rápida (grupo da insulina pleiteada **aspalte**), perfaz o grupo de financiamento 1A do componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)². É **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do CEAF aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Diabetes mellitus Tipo 1, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.

Cabe destacar que a Insulina prescrita **aspalte** de marca comercial Fiasp® apresenta em sua formulação a Vitamina Nicotinamida, esse acréscimo resulta em um início de ação ultrarrápido da insulina. Ressalta-se que a Insulina disponibilizada pelo SUS **análogo de ação rápida**, não contém a Vitamina Nicotinamida, apresentando início de ação rápido. Contudo, **apesar da diferença, ambas possuem a mesma indicação dentro da terapêutica para a DM1**

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que:

- A Autora não solicitou cadastro para acesso ao grupo das insulinas análogas de ação rápida.
 - ✓ Frente ao exposto, recomenda-se que o médico assistente avalie se a Autora perfaz os critérios de inclusão para acesso ao **grupo das insulinas análogas de ação rápida** pela via administrativa, conforme PCDT da DM1. Em caso afirmativo, a forma de acesso ao medicamento padronizado no SUS no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.
- Houve solicitação de cadastro para o pleito **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg**, contudo não foi autorizado.
 - ✓ Conforme análise técnica realizada pelo CEAF, “*Segundo a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19 - 16/11/2021 os dados de espirometria: relação VEF1/CVF inferior a 0,7 pós-broncodilatador, não foi apresentado o laudo médico detalhado com descrição clínica dos sinais e sintomas respiratórios, se paciente é tabagista, estágio da DPOC, terapias medicamentosas utilizadas anteriormente e o número de exacerbações moderadas a grave nos últimos 12 meses e doenças concomitantes. Bem como a ausência do critério de inclusão devido ao resultado de espirometria VEF1/CVF pós broncodilatador 99% em 23/05/2024. O CEAF solicitou a adequação para que a solicitação seja atendida e manter anexados os exames e demais documentos que não precisarem de adequação*”. A Suplicante somente terá acesso pela via administrativa, caso se adeque às solicitações supramencionadas e caso perfaça os critérios descritos no PCDT.

Acerca da existência de substitutos terapêuticos ao pleito não padronizado, cumpre informar que está listado na REMUME – Itaboraí, o seguinte medicamento:

- Estriol 1mg/g creme vaginal e estrogênios conjugados 0,625mg/g creme vaginal em alternativa ao **estradiol 1g gel** (Sandrena®).

²GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:
<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 9 jul. 2025.



Acrescenta-se que o **Brometo de tiotrópio** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **DPOC**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS**. Segundo o relatório da CONITEC, na maioria dos estudos, o **Brometo de tiotrópio** reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e **Ipratrópio**, mas não quando comparado aos beta-agonistas de longa ação e aos beta-agonistas de longa ação + corticosteroides inalatórios. Além disso, não apresentou diferenças, em relação ao placebo, **Ipratrópio** e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave³. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de tiotrópio não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **DPOC**, conforme Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013⁴.

De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, o **brometo de tiotrópio** foi contemplado, porém em associação com o **cloridrato de olodaterol**, na forma de **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg**. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **disponibiliza** aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: **budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante), **formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg** (cápsula inalante), **brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação** e **brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação**.

Deste modo, recomenda-se ao médico assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS no plano terapêutico da Autora. Caso o médico assistente considere **indicado e viável** o uso das alternativas supracitadas, a forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** estão descritas em **ANEXO I**.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

- **Insulina asparte** (Fiasp®) – 100UI/mL 3 mL R\$ 30,96
- **Estradiol 1g gel** (Sandrena®) – 28 saches R\$ 44,09
- **Didrogesterona 10mg** (Duphaston®) – 14 comprimidos R\$ 20,03
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** – 60 doses R\$ 101,78

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 9 jul. 2025.

⁴ Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 9 jul. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 9 jul. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylividCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 9 jul. 2025.



- **Tiotrópio 2,5mcg** – 60 doses R\$ 241,29
- **Clarithromicina 500mg** - 7 cápsulas R\$ 36,51
- **Fluconazol 150mg** – 1 cápsula R\$ 5,53

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica

Endereço: Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro/Itaboraí - (21) 2645-1802.

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

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.