



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2697/2024

Rio de Janeiro, 16 de julho de 2024.

Processo nº 0807220-38.2024.8.19.0206,  
ajuizado por-----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm<sup>®</sup>), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), **losartana potássica 25mg**, **furosemida 40mg**, **espironolactona 25mg**, **bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>), **dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>), **insulina NPH**, **apixabana 2,5mg** (Xakilis<sup>®</sup>), **bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive<sup>®</sup>), **atorvastatina 40mg**, **alopurinol 300mg** e **citalopram 20mg**; e ao insumo **fraldas geriátricas**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 117917807 - Pág. 1) em impresso próprio, emitido em 13 de setembro de 2023, por ----- a Autora, 83 anos, é portadora de hipertensão arterial sistêmica, diabetes *mellitus* insulino dependente, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), dislipidemia e insuficiência cardíaca com fração de ejeção preservada, atualmente em classe funcional II. Além disso, apresenta anemia com etiologia a esclarecer, com indicação de reposição de ferro venoso. Assim, encontra-se em uso dos seguintes medicamentos (Num. 111142474 - Pág. 1):

- **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) – 1 cp em jejum;
- **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm<sup>®</sup>) – 1 cp em jejum (30 minutos após o Puran T4);
- **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) – 2 *puffs* pela manhã e 2 à noite;
- **Losartana 25mg** – 1 cp pela manhã;
- **Furosemida 40mg** – 1 cp pela manhã e ½ cp à tarde;
- **Espironolactona 25mg** - 1 cp pela manhã;
- **Bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>) – 1 cp à noite;
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) - 1 cp pela manhã;
- **Insulina NPH 100UI** – 14 UI manha e 10 UI à noite;
- **Apixabana 2,5mg** (Xakilis<sup>®</sup>) - 1 cp pela manhã e à noite;
- **Bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive<sup>®</sup>) - 1 cp pela manhã;
- **Atorvastatina 40mg** – 1 cp à noite;
- **Alopurinol 300mg** – 1cp à noite;
- **Citalopram 20 mg** - 1cp à noite;
- **Carboximaltose férrica 50mg/mL** (Ferrinject<sup>®</sup>) – 1 ampola em 100mL de SF0,9% a cada 3 meses.



## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. O medicamento bromidrato de galantamina 24mg (Coglive®) e citalopram 20mg 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 destes está condicionada a apresentação de receituário adequado.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 conseqüente 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>1</sup>.

2. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: **DM tipo 1 (DM1)**, DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional<sup>2</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, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. 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. No estágio III, grave a qualidade de vida está bastante afetada e as exacerbações são mais frequentes e graves. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro<sup>3</sup>.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicérides (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de

<sup>1</sup> 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: 15 jul. 2024.

<sup>2</sup> DIRETRIZES Sociedade Brasileira de Diabetes 2019-2020. Disponível em: <https://www.saude.ba.gov.br/wp-content/uploads/2020/02/Diretrizes-Sociedade-Brasileira-de-Diabetes-2019-2020.pdf>. Acesso em: 15 jul. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2024.



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>4</sup>.

5. A **insuficiência cardíaca** é uma síndrome clínica decorrente da disfunção do coração em suprir as necessidades metabólicas teciduais de maneira adequada, ou só realizando-as após elevação das pressões de enchimento ventricular e atrial. Pode ser resultante da disfunção sistólica e/ou diastólica ou de ambas, comprometendo uma ou mais câmaras cardíacas. Na disfunção sistólica predomina a redução da contractilidade miocárdica, podendo ser resultante de: lesão miocárdica primária ou sobrecargas de pressão e de volume. Na disfunção diastólica observamos distúrbios do enchimento ventricular, devidos: a alteração do relaxamento, ou a redução da complacência (por aumento da rigidez da câmara) ou por interferência mecânica no desempenho da função ventricular na diástole<sup>5</sup>.

6. O se refere a uma diminuição da produção do hormônio da tireoide, o que provoca um aumento nos níveis de TSH. A secreção diminuída de hormônios tireoidianos também pode ser o resultado de estimulação reduzida da glândula tireoide, devido à diminuição do hormônio liberador de tirotropina (TRH) ou da diminuição da ação de TSH. O hipotireoidismo pode também ser causado pela ação reduzida dos hormônios tireoidianos nos órgãos-alvo, como nos casos raros de resistência aos hormônios tireoidianos. O seu diagnóstico é feito usualmente por clínicos e atualmente também por outros especialistas, como ginecologistas e cardiologistas, conscientes dos seus efeitos indesejáveis.<sup>6</sup>

## **DO PLEITO**

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno<sup>7</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL. ANVISA. Dislipidemia. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude\\_e\\_Economia\\_Dislipidemia\\_Edicao\\_n\\_6\\_de\\_outubro\\_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33884/412160/Saude_e_Economia_Dislipidemia_Edicao_n_6_de_outubro_2011.pdf/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260)>. Acesso em: 15 jul. 2024.

<sup>5</sup> Insuficiência Cardíaca: Definição. I Consenso Sobre Maneuseio Terapêutico da Insuficiência Cardíaca – SOCERJ. Disponível em:

<<http://sociedades.cardiol.br/socerj/area-cientifica/insuficiencia.asp>>. Acesso em: 15 jul. 2024.

<sup>6</sup> BRENTA, G. et al. Clinical practice guidelines for the management of hypothyroidism. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia, v. 57, p. 265–291, 1 jun. 2013. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abem/a/RyCDtMtQqCKP5vG8hVSwpQC/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>7</sup> ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2024.



2. **Levotiroxina sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) está indicado na terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia (exceto no hipotireoidismo transitório, durante a fase de recuperação de tireoidite subaguda)<sup>8</sup>.
3. **Fumarato de vonoprazana** (Inzelm<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de doenças ácido-pépticas: Tratamento de úlcera gástrica (UG); tratamento de úlcera duodenal (UD); tratamento de esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D); tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixas doses de ácido acetilsalicílico; e prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante a administração de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs)<sup>9</sup>.
4. A associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** (Trimbow<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior; e para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada<sup>10</sup>.
5. **Losartana potássica** é indicada para o tratamento da hipertensão e para o tratamento da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado<sup>11</sup>.
6. **Furosemida** 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>12</sup>.
7. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário<sup>13</sup>.
8. **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

<sup>8</sup> ANVISA. Bula do medicamento levotiroxina sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260353>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>9</sup> ANVISA. Bula do medicamento fumarato de vonoprazana (Inzelm<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1300585?substancia=26358>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>10</sup> ANVISA. Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) por CHIESI Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>11</sup> ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2937098?nomeProduto=CORUS/>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>12</sup> ANVISA. Bula do medicamento furosemida (Lasix<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1330240?nomeProduto=lasix>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>13</sup> ANVISA. Bula do medicamento Espironolactona (Aldactone<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1181800?substancia=4260>>. Acesso em: 16 jul. 2024.





doses de 5mg e 10mg está indicado no tratamento 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>14</sup>.

9. **Dapagliflozina** (Forxiga<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento do diabetes mellitus tipo 2; insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida em pacientes adultos; e tratamento de doença renal crônica em pacientes adultos<sup>15</sup>.

10. **Insulina humana NPH** é indicado para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus que necessitam de insulina para a manutenção da homeostase de glicose<sup>16</sup>.

11. **Apixabana** é indicado na prevenção de eventos de tromboembolismo venoso em pacientes adultos que foram submetidos à artroplastia eletiva de quadril ou de joelho. Também é indicado para redução do risco de acidente vascular cerebral (AVC), embolia sistêmica e óbito em pacientes com fibrilação atrial não valvular e no tratamento da trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP). Prevenção da TVP e EP recorrentes<sup>17</sup>.

12. **Galantamina** (Coglive<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante<sup>18</sup>.

13. **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 a redução do colesterol total e da lipoproteína de baixa densidade em pacientes com hipercolesterolemia familiar homozigótica, quando a resposta à dieta e outras medidas não-farmacológicas forem inadequadas<sup>19</sup>.

14. **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)<sup>20</sup>.

15. **Citalopram** é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência dos sintomas associados a esta doença; em tratamentos de longo prazo para prevenir a

<sup>14</sup> ANVISA. Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Iccor<sup>®</sup>) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/857404?nomeProduto=iccor>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>15</sup> ANVISA. Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>16</sup> ANVISA. Bula do medicamento Insulina NPH suspensão injetável (Humulin<sup>®</sup>) por Eli Lilly do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112600057>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>17</sup> ANVISA. Bula do medicamento apixabana (Xakilis<sup>®</sup>) por EMS S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3275164?nomeProduto=xakilis>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>18</sup> ANVISA. Bula do medicamento galantamina (Coglive<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330181>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>19</sup> 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: 16 jul. 2024.

<sup>20</sup> ANVISA. Bula do medicamento alopurinol por Aspen Pharma Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640122>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; é eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)<sup>21</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Considerando o documento médico acostado (Num. 111142469 - Pág. 1), no qual consta que a Autora apresenta **incontinência urinária**, informa-se que o insumo **fralda geriátrica descartável** está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete a Autora.

2. No entanto, **não está padronizado** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que **não existe alternativa terapêutica**, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**.

3. Cabe ainda destacar que o insumo **fralda descartável** trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA<sup>22</sup>.

4. Seguem as informações relativas à indicação dos medicamentos pleiteados:

- **Levotiroxina sódica 50mcg** (Puran T4<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento do *hipotireoidismo* (Num. 111142467 - Pág. 1).
- A associação **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) está indicado para o manejo da *doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)*.
- Os pleitos **losartana potássica 25mg, furosemida 40mg, espironolactona 25mg e bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>) estão indicados para o manejo da *hipertensão arterial sistêmica* e da *insuficiência cardíaca*.
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga<sup>®</sup>) e **insulina NPH** estão indicados para o manejo da *insuficiência cardíaca* e do *diabetes mellitus insulino dependente*.
- **Atorvastatina 40mg** está indicada para o manejo da *dislipidemia*.
- Não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação dos pleitos apixabana 2,5mg (Xakilis<sup>®</sup>), **bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive<sup>®</sup>), **alopurinol 300mg** e **citalopram 20mg**.

5. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS:

5.1. **Levotiroxina sódica**, nas doses de 12,5mcg, 25mcg, 37,5mcg, 50mcg e 100mcg, e **alopurinol**, nas doses de 100mg e 300mg, foram listados no Componente Básica da Assistência

<sup>21</sup> ANVISA. Bula do medicamento citalopram por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1292059?substancia=2097>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>22</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 15 jul. 2024.



Farmacêutica (CBAF)<sup>23,24</sup>. Entretanto, segundo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME - 2018) do Município do Rio de Janeiro **apenas** as doses 25mcg e 100mcg (levotiroxina) e 100mg (alopruinol) foram padronizadas para o atendimento da atenção básica.

5.2. Os pleitos **insulina humana NPH, furosemida 40mg e espironolactona 25mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) no âmbito da atenção básica.

5.3. Os pleitos **Losartana potássica** na dose de **25mg, dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), **apixabana 2,5mg** (Xakilis<sup>®</sup>), **bisoprolol 10mg** (Iccor<sup>®</sup>) e **citalopram 20mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

5.4. **Atorvastatina cálcica** na dose de 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da dislipidemia** (Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019<sup>25</sup>).

5.5. **Dapagliflozina 10mg** pertence ao Grupo 2<sup>26</sup> de financiamento do CEAF, sendo disponibilizado pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do diabetes mellitus tipo 2<sup>27</sup>.

5.6. **Bromidrato de galantamina 24mg** pertence ao Grupo 1A<sup>28</sup> de financiamento do CEAF, sendo fornecido pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo**

---

<sup>23</sup> O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>24</sup> A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

<sup>25</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 8, de 30 de julho de 2019. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_dislipidemia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf)>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>26</sup> **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.

<sup>27</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7, de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.

<sup>28</sup> **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.





**Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença de Alzheimer (DA)**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2017<sup>29</sup>.

6. A **terapia tripla** fixa pleiteada no tratamento da DPOC da Autora, Trimbow®, é composta por três classes farmacológicas distintas:

- *Corticoide inalatório - CI (dipropionato de beclometasona);*
- *Broncodilatador agonista-beta de longa ação - LABA (fumarato de formoterol di-hidratado); e*
- *Broncodilatador antimuscarínico de longa ação - LAMA (brometo de glicopirrônio 12,5 mcg).*

7. Para o tratamento da DPOC no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>3</sup>, no qual está prevista a **terapia tripla** com os seguintes medicamentos:

- Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (LAMA + LABA) + budesonida (CI)
- Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (LAMA + LABA) + budesonida (CI).

8. De acordo com o PCDT-DPOC, até o momento, não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico (**glicopirrônio**/tiotrópio/umeclidínio) em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

9. Os medicamentos brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (solução para inalação), tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (pó para inalação) e budesonida 200mcg (cápsula para inalação), além de formoterol + budesonida 6 + 200mcg e 12 + 400mcg (cápsula para inalação) e formoterol 12mcg (cápsula para inalação) são fornecidos pela SES/RJ por meio do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-DPOC.

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados.

11. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Requer-se novo laudo médico que descreve patologia e/ou comorbidades que justifiquem clinicamente o uso dos medicamentos **apixabana 2,5mg** (Xakilis®), **bromidrato de galantamina 24mg** (Coglive®), **alopurinol 300mg** e **citalopram 20mg**.
- Solicita-se avaliação médica se a Autora perfaz os critérios de inclusão dos protocolos clínicos acima mencionados para o recebimento dos medicamentos **atorvastatina** (nas doses padronizadas), **dapagliflozina 10mg** e **galantamina 24mg**.
- Além disso, considerando o arsenal terapêutico disponível no SUS para o manejo da DPOC, recomenda-se avaliação médica de seu uso no tratamento da Autora (vide parágrafos 6-9).

<sup>29</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº13, de 28 de novembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença de Alzheimer. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-13-pcdt-alzheimer-atualizada-em-20-05-2020.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Em alternativa ao *betabloqueador* pleiteado **bisoprolol**, a SMS/RJ padronizou no âmbito da atenção básica o carvedilol 12,5mg e 3,125mg (comprimido). Recomenda-se avaliação médica sobre a possibilidade de uso do medicamento padronizado.
12. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.
13. Por fim, insta mencionar que os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Anvisa.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**

Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID: 501.339-77

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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