



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3058/2024

Rio de Janeiro, 5 de agosto de 2024.

Processo nº 0160971-82.2022.8.19.0001
ajuizado por [redigido]

O presente parecer 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 **bisoprolol 10mg; losartana potássica 50mg; ivabradina 7,5mg; dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair®) e **formoterol 6mcg + budesonida 100mcg** (Symbicort®) “nasal”.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 65 a 70 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1334/2022, emitido em 24 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **insuficiência cardíaca (IC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e **insuficiência cardíaca**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **bisoprolol 10mg; losartana 50mg; ivabradina 7,5mg; dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair®) e **formoterol 6mcg + budesonida 100mcg** (Symbicort®). No referido Parecer recomendou-se que o médico assistente verificasse se a Autora perfaz os critérios de inclusão das Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida, e se pode fazer uso do sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) frente ao ivabradina 7,5mg prescrito bem como avaliasse se a Autora perfaz os critérios de Inclusão do PCDT do DPOC, e se pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados no SUS.

2. Acostado às folhas 220 a 222, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2793/2022, emitido em 17 de novembro de 2022, no qual este Núcleo reitera a necessidade de avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos preconizados em protocolos clínicos do Ministério da Saúde para o manejo de suas patologias.

3. Em novo laudo do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (fls. 294 a 295), emitido em 19 de março de 2024 pelo médico [redigido], verifica-se que a Autora apresenta **insuficiência cardíaca de fração de ejeção melhorada** e **flutter atrial** (submetida a cardioversão elétrica em 30/05/2023), dentre outras patologias. Constam prescritos os medicamentos: **succinato de metoprolol 25mg, losartana potássica 50mg, hidroclorotiazida 25mg, amiodarona 200mg, espironolactona 25mg, omeprazol 20mg, rivaroxabana 20mg e dapagliflozina 10mg.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1334/2022, emitido em 24 de junho de 2022 (fl. 65 a 70):



2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. 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. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1334/2022, emitido em 24 de junho de 2022 (fl. 65 a 70) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2793/2022, emitido em 17 de novembro de 2022 (fls. 220 a 222):

2. O **flutter atrial** é a segunda arritmia sustentada mais comum, atrás apenas da fibrilação atrial. Em contraste com a fibrilação atrial, o flutter é uma arritmia organizada e regular que habitualmente se expressa de forma típica no eletrocardiograma. O flutter atrial pode se desenvolver em pacientes com coração normal, porém ocorre com maior frequência em pacientes idosos com outras doenças associadas como hipertensão arterial sistêmica ou insuficiência cardíaca. Ele pode ser paroxístico (início e término espontâneos) ou persistente (requer cardioversão para seu término)¹.

3. A **úlcera péptica** é a erosão em um segmento de mucosa gástrica, classicamente no estômago (úlcera gástrica) ou nos primeiros centímetros do duodeno (úlcera duodenal), que penetra a mucosa muscular. Praticamente todas as úlceras são causadas por *Helicobacter pylori* ou pelo uso de um anti-inflamatório não esteroide (AINE). Os sintomas consistem tipicamente em dor

¹ Hospital Israelita Albert Einstein. Flutter atrial. Disponível em: <<https://www.einstein.br/especialidades/cardiologia/doencas-sintomas/flutter-atrial>>. Acesso em: 5 ago. 2024.



epigástrica em queimação, que em geral é aliviada com a alimentação. O diagnóstico é por endoscopia e teste para *Helicobacter pylori*. O tratamento consiste em supressão ácida, erradicação de *H. pylori* (se presente) e abstenção do uso de AINEs².

DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1334/2022, emitido em 24 de junho de 2022 (fl. 65 a 70) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2793/2022, emitido em 17 de novembro de 2022 (fls. 220 a 222):

2. **Cloridrato de metoprolol** está indicado para o tratamento da Hipertensão arterial, redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitacões; Profilaxia da enxaqueca³.

3. **Losartana potássica** (Corus[®]) 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 adequado⁴.

4. **Hidroclorotiazida** é um diurético destinado ao tratamento da hipertensão arterial, quer isoladamente ou em associação com outros fármacos anti-hipertensivos⁵.

5. **Cloridrato de amiodarona** (Ancoron[®]) é um agente antiarrítmico com propriedade antiarrítmica e anti-isquêmica. Está indicado quando distúrbios do ritmo cardíaco forem capazes de agravar uma patologia clínica subjacente⁶.

6. **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 primário⁷.

7. **Omeprazol** é um agente inibidor específico da bomba de prótons, age por inibição da H+K+ATPase, enzima localizada especificamente na célula parietal do estômago e responsável por uma das etapas finais no mecanismo de produção de ácido gástrico. É indicado no tratamento das úlceras pépticas benignas (gástricas ou duodenais) está indicado também nos estados de hiperacidez gástrica, na prevenção de recidivas de úlceras gástricas ou duodenais e na síndrome de

² Manual MSD. Doença ulcerosa péptica. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/gastrite-e-doen%C3%A7a-ulcerosa-p%C3%A9ptica/doen%C3%A7a-ulcerosa-p%C3%A9ptica>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento cloridrato de metoprolol por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/7505?substancia=8351>>. Acesso em 5 ago. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento losartana potássica (Corus[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2937098?substancia=6005>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento hidroclorotiazida por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351440738200651?substancia=5355>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

⁶ ANVISA. Bula do medicamento amiodarona (Ancoron[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2330?nomeProduto=ancoron&substancia=2420>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

⁷ ANVISA. Bula do medicamento espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 5 ago. 2024.



Zollinger-Ellison. Também é indicado no tratamento de erradicação do Helicobacter pylori em esquemas de terapia múltipla e na proteção da mucosa gástrica contra danos causados por anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) e também na esofagite de refluxo em crianças com mais de 01 ano de idade⁸.

8. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para o tratamento de embolia pulmonar e prevenção de embolia pulmonar e trombose venosa profunda recorrente em adultos. A dose recomendada para o tratamento inicial de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) agudos é de 15 mg duas vezes ao dia para as três primeiras semanas, seguido por 20 mg uma vez ao dia para a continuação do tratamento e para a prevenção da TVP e de EP recorrentes⁹.

9. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica (NYHA II-IV) em pacientes adultos¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Os novos documentos médicos apensados aos autos mantêm-se faltosos em esclarecer se a Autora pode fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

2. Com base nisso, cabe atualizar quais medicamentos são fornecidos atualmente para o tratamento da DPOC:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece: formoterol 12mcg (cápsula para inalação); formoterol + budesonida 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); budesonida 200mcg (cápsula para inalação); brometo de umeclidínio + trifénatato de vilanterol 62,5mcg/25mcg (pó para inalação) e brometo de tiotrópico monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação).
- Por meio da **atenção básica** (REMUME 2018), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece: dipropionato de beclometasona 50mcg/dose (aerossol bucal) e 200mcg/jato (solução aerossol), salbutamol 100mcg (aerossol), prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e brometo de ipratrópico 0,25mg/mL (solução para nebulização).

3. Verifica-se nos novos documentos médicos que o esquema terapêutico da Autora foi alterado, não estando mais prescritos os medicamentos bisoprolol 10mg (substituído por metoprolol 25mg) e ivabradina 7,5mg.

4. Cumpre informar que os medicamentos atualmente prescritos, **succinato de metoprolol 25mg, losartana potássica 50mg, hidroclorotiazida 25mg, amiodarona 200mg, espironolactona 25mg, omeprazol 20mg, rivaroxabana 20mg e dapagliflozina 10mg, possuem indicação clínica** para o manejo da insuficiência cardíaca com fração de ejeção melhorada, flutter atrial e úlcera gástrica.

5. Com relação ao fornecimento no âmbito do SUS:

⁸ANVISA. Bulas do medicamento omeprazol (Neoprazol[®]) por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351565561201119/?substancia=7099>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

⁹ ANVISA. Bulas do medicamento rivaroxabana (Xarelto[®]) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 5 ago. 2024.

¹⁰ ANVISA. Bulas do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1166346?substancia=25304>>. Acesso em: 5 ago. 2024.



- **Losartana potássica 50mg, hidroclorotiazida 25mg, amiodarona 200mg, espironolactona 25mg e omeprazol 20mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro por meio da atenção básica (REMUME 2018).
- **Succinato de metoprolol 25mg** consta listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Entretanto, o Município do Rio de Janeiro ainda não fornece o referido medicamento no âmbito da atenção básica (REMUME 2018).
- **Rivaroxabana 20mg** consta listada na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento de pacientes internados (hospitalar). Dessa forma, torna-se inviável o acesso a esse medicamento por via administrativa. **Não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Dapagliflozina 10mg** foi incorporada ao SUS (junho/2022) para o tratamento adicional de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE < 40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides¹¹.
 - ✓ Contudo, a Autora não perfaz os critérios do protocolo supracitado uma vez que apresenta insuficiência cardíaca com fração de ejeção melhorada (**FEVE 41%-49%**).

6. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do **CEAF** está descrita em **ANEXO I**.

7. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

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

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS nº 63, de 07 de junho de 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2022/20220711_portaria_63.pdf>. Acesso em: 5 ago. 2024.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

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.