



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3261/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0881503-31.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. A. A. C.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **bisoprolol 5mg** (Concor®), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **atorvastatina 40mg**, **zolpidem 5mg** e **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) (Num. 202042400 - Pág. 12).

De acordo com os documentos médicos, trata-se de Autor 70 anos, com diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), com disfunção respiratória grave e granuloma, sequela por infecção grave por COVID-19, ex tabagista, coronariopata, tendo sido cirurgia de urgência para revascularização miocárdica devido a infarto agudo do miocárdio em 2015. Em uso regular de **bisoprolol 5mg** (Concor®), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **atorvastatina 40mg**, **zolpidem 5mg** e **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) (Num. 202050559 - Pág. 1).

Informa-se que os medicamentos **bisoprolol 5mg** (Concor®), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®), **atorvastatina 40mg** e **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

Elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique a inclusão do pleito **zolpidem 5mg** na terapêutica do Autor. Portanto, para uma inferência segura acerca de sua indicação, solicita-se à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente, justificando o uso deste medicamento em seu plano terapêutico.

Com relação ao fornecimento pelo SUS:

- **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio®) e **zolpidem 5mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Atorvastatina (nas doses de 10mg e 20mg)** pertence ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica¹ - está padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), para os pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dislipidemia²**: prevenção de

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.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 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>. Acesso em: 25 ago. 2025.



eventos cardiovasculares e pancreatite (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 08 de 30 de julho de 2019³), respectivamente, e conforme disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e 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.

- A associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** foi incorporada no SUS (outubro/2024) para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁴.
 - ✓ A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS.
 - ✓ Assim, tal medicamento ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópico monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), brometo de umeclidíni 62,5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/200doses, ipratrópico 0,25mg/mL (solução de nebulização), beclometasona 50mcg/dose (aerosol bucal), 200mcg/jato (aerosol spray oral) e beclometasona 50mcg/dose (spray oral), fenoterol 5mg/ml (solução de nebulização), prednisona 5mg e 20mg e prednisolona 3mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

Em relação aos medicamentos não disponibilizados pelo SUS, **este Núcleo recomenda avaliação médica quanto à possibilidade de uso dos medicamentos padronizados**:

- ✓ Carvedilol 3,125mg e 12,5mg (comprimido) disponibilizado no **âmbito da atenção básica**, conforme relação municipal de medicamentos – REMUME, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, frente ao pleito Bisoprolol 10mg;
- ✓ ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação simples disponibilizado no **âmbito da atenção básica**, conforme relação municipal de medicamentos – REMUME, pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, frente ao pleito ácido acetilsalicílico tamponado 100mg (Somalgin Cardio®).

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 08 de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_dislipidemia.pdf>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 44, de 4 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-44-de-4-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 202050559 - Pág. 1 e Num. 202050560 - Pág. 1), bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conclui-se que **não é possível garantir** que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS. Deste modo, **recomenda-se que a médica assistente avalie** o tratamento do Autor com base nas recomendações dos protocolos clínicos supracitados e com os medicamentos disponibilizados ainda não utilizados.

Em caso afirmativo de uso e substituição, o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** se dá por meio das unidades de saúde descritas em **ANEXO I**.

Informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica se encontra em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁵.

Os medicamentos pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os medicamentos **bisoprolol, ácido acetilsalicílico tamponado e zolpidem**, até o momento, não foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶ para o tratamento da condição clínica apresentada pelo Demandante.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 0%, tem-se⁸:

- **Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 50,30.
- **Ácido acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio[®]) blister com 32 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,76.

⁵ Conitec – Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pctd-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 jul. 2025.

⁷ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 25 ago. 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrJlojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Atorvastatina 40mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 57,88.
- **Zolpidem 5mg** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 17,25.
- **Beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) solução para inalação 60 acionamentos, possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 112,73.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: Riofarmes Capital.

Endereço: Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.
Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze).

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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há 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.