

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3760/2025

Rio de Janeiro, 09 de setembro de 2025.

Processo nº 0004002-86.2013.8.19.0055,
ajuizado por **E. M. R. D. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere aos medicamentos **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), Furoato de mometasona 400mcg (Oximax®), Lansoprazol 30mg, Acetilcisteína 600mg (Fluimucil®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®), Colecalciferol 7000UI (Addera D3®), Apixabana 5mg (Eliquis®), Prednisona 5mg (Meticorten®), Bisoprolol 2,5mg e Sildenafil 25mg, e ao suplemento alimentar de colágeno, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), vitaminas e magnésio (Extima®), ao probiótico (Probiatop®), ao colágeno não hidrolisado tipo II (Condres®), e ao multivitamínico com probióticos (Bion®3) (Fls. 729 e 730).**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **asma perene severa, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquiectasia difusa, hipertensão pulmonar, tromboembolismo crônico e disfunção diastólica do ventrículo esquerdo**. Já submetida a tratamento com Beclometasona, Formoterol, Budesonida, Salbutamol e Tiotrópio, sem melhora do quadro. Em uso de **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), Furoato de mometasona 400mcg (Oximax®), Lansoprazol 30mg, Acetilcisteína 600mg (Fluimucil®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®), Colecalciferol 7000UI (Addera D3®), Apixabana 5mg (Eliquis®), Prednisona 5mg (Meticorten®), Bisoprolol 2,5mg, probiótico (Probiatop®), colágeno não hidrolisado tipo II (Condres®), suplemento alimentar de colágeno, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), vitaminas e magnésio (Extima®) e multivitamínico com probióticos (Bion®3) (Fls. 766 a 772).**

Cumprir informar que os pleitos **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), Furoato de mometasona 400mcg (Oximax®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®), Apixabana 5mg (Eliquis®), Prednisona 5mg (Meticorten®) e Bisoprolol 2,5mg** **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentadas pela Requerente.

Elucida-se que não há dados suficientes, nos documentos médicos, que justifique a indicação dos pleitos **Lansoprazol 30mg e Colecalciferol 7000UI (Addera D3®)**, na terapêutica da Autora. 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 destes medicamentos em seu plano terapêutico.**

A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas¹, sendo **indicado** o uso do expectorante pleiteado **Acetilcisteína**².

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

² Bula do medicamento acetilcisteína por Blau Farmacêutica SA. Disponível em: <<https://www.blau.com.br/storage/app/media/Bulas%20Novas%20-%202029.08.17/bulapsacetilcisteina.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2025.

A respeito do pleito **Sildenafil**, informa-se é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. A **Sildenafil na dose de 20mg** está aprovada pela ANVISA para o manejo de **hipertensão arterial pulmonar**³, e nas doses de **25mg**, 50mg e 100mg – para o tratamento da **disfunção erétil**⁴.

Frete ao exposto, a concentração prescrita pela médica assistente: **Sildenafil 25mg** (fl. 768) **não possui indicação** para a **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, patologia apresentada pela Autora e para a qual foi prescrito. Ademais, na **dose de 20mg**, a **Sildenafil** é ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

Dessa forma, **recomenda-se à médica assistente que reveja a dose do medicamento Sildenafil prescrito à Autora**. Caso a dose realmente seja de **20mg**, que **avalie se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, a fim de ter acesso ao medicamento padronizado no SUS.

No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Prednisona 5mg está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Pedro da Aldeia, sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**. Para acesso, a Autora deverá dirigir-se à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.
- **Furoato de mometasona 400mcg (Oximax®), Lansoprazol 30mg, Colecalciferol 7000UI (Addera D3®), Acetilcisteína 600mg (Fluimucil®), Roflumilaste 500mcg (Daxas®) e Apixabana 5mg (Eliquis®) não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Sildenafil 25mg é disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose sistêmica**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Como a Autora não apresenta esclerose sistêmica, **não pode ter acesso** ao fármaco **Sildenafil** na dose de **25mg** pela via administrativa (CEAF).

➤ **Sildenafil 25mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do CEAF; *medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os*

³ Bula do medicamento citrato de sildenafil 20mg por Laboratórios Farmacêutico da Marinha. Disponível em: <https://www.marinha.mil.br/lfm/sites/www.marinha.mil.br/lfm/files/Citrato%20de%20Sildenafil%2020mg_paciente.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁴ Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 25mg (Viagra®) por Viatriis Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <https://www.viatriis.com.br/-/media/project/common/viatriiscombr/pdf/leaflets_legacy_myl_brazil/viagra_bula-do-profissional_cds15-0_vgrcor_16_vp_26_04_2024-pt-br.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

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),

- Reitera-se que na **dose de 20mg**, a **Sildenafil é ofertada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.
- **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação) **é disponibilizado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadram no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ da **DPOC**, bem como atendam ao 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.
 - **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** pertence ao grupo 1B^{6,7} de financiamento do CEAF: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal).*

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos padronizados.

Dessa forma, recomenda-se ao médico assistente:

- **Que reveja a dose do medicamento sildenafil prescrito à Autora.** Caso a dose seja de **20mg**, que **avale se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, para ter acesso ao medicamento disponibilizado no SUS;
- Verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão descritos no **PCDT da DPOC** para acesso ao medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação).

Em caso positivo, para o acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação dos protocolos supracitados**, e ainda cumprindo o **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

⁵ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 09 set. 2025.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 09 set. 2025.

do SUS, a representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Farmácia de Medicamentos Excepcionais** – Av. Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão, Cabo Frio, tel. (22) 2646-2506 – Ramal: 2098, munido da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Informa-se que o medicamento **Roflumilaste** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica grave associada à bronquite crônica**. A comissão decidiu **não incorporar** o referido medicamento ao SUS, pois, à época, as evidências encontradas na literatura científica tanto no que concerne à utilidade clínica do **Roflumilaste** quando em comparação a outras terapias equivalentes, quanto à sua avaliação econômica, foram consideradas limitadas⁸.

Acrescenta-se que 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**⁵. 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 tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação), Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de São Pedro da Aldeia, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Salbutamol 120mcg/200doses (aerosol) e Salbutamol 6mg/mL (solução inalante), Ipratrópio 0,25mg/mL (solução inalante), Fenoterol 5mg/mL (solução inalante), Budesonida 32mcg, 50mcg e 64mcg (aerosol), **Prednisona 5mg** e 20mg e Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

Contudo, com base no relato médico a Autora já foi submetida a tratamento com Beclometasona, Formoterol, Budesonida, Salbutamol e Tiotrópio, sem melhora do quadro.

Quanto à existência de alternativas terapêuticas disponíveis no SUS ao medicamento não padronizado **Apixabana 5mg** (Eliquis®), cumpre informar que a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME deste município, padronizou o medicamento **Varfarina 5mg**. Contudo, conforme documento médico acostado anteriormente (Fl. 15), tal alternativa já foi utilizada pela Demandante.

⁸CONITEC - Comissão Nacional de Avaliação de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Roflumilaste para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave associada à Bronquite Crônica. Outubro 2012. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/incorporados/roflumilaste-dpoc-final.pdf>>. Acesso em: 09 set. 2025.

Cumpre informar que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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)**⁹.

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-se¹⁰:

- **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** solução para inalação com 60 acionamentos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 190,34;
- **Furoato de mometasona 400mcg (Oximax®)** 30 cápsulas para inalação possuem preço máximo de venda ao governo de R\$ 47,32;
- **Lansoprazol 30mg** blister com 30 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 25,12;
- **Acetilcisteína 600mg (Fluimucil®)** 16 comprimidos efervescentes possuem preço máximo de venda ao governo de R\$ 41,64;
- **Roflumilaste 500mcg (Daxas®)** blister com 30 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 154,10;
- **Colecalciferol 7000UI (Addera D3®)** blister com 4 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 28,27;
- **Apixabana 5mg (Eliquis®)** blister com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 65,62;
- **Prednisona 5mg (Meticorten®)** blister com 20 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 12,19;
- **Bisoprolol 2,5mg** blister com 7 comprimidos possui preço máximo de venda ao governo de R\$ 7,45.

Participa-se que, nos documentos médicos apresentados, **não há** dados suficientes que justifiquem a indicação dos seguintes suplementos nutricionais pleiteados: **colágeno, aminoácidos de cadeia ramificada (BCAA), vitaminas e magnésio (Extima®), probiótico**

⁹ 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: 09 set. 2025.

¹⁰ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 09 set. 2025.

(Probiatop®), **colágeno não hidrolisado tipo II** (Condres®) e **multivitamínico com probióticos** (Bion®3).

Ressalta-se a importância de correlacionar cada prescrição ao respectivo quadro clínico ou sintomatologia apresentada pela Autora, de modo a fundamentar a pertinência terapêutica dos produtos solicitados. Diante do exposto, **para uma inferência segura acerca de suas indicações, solicita-se ao médico assistente a emissão de novo documento médico que verse detalhadamente o quadro clínico atual da Requerente.**

Acrescenta-se que **informações acerca do estado nutricional da Autora, incluindo seus dados antropométricos atuais** (peso e altura), **bem como plano alimentar habitual** (alimentos ingeridos ao longo de um dia, suas respectivas quantidades em medidas caseiras ou gramas, horários e a aceitação da dieta), **seriam fundamentais para subsidiar uma avaliação nutricional mais precisa.**

Salienta-se que, indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a evolução do quadro clínico e a necessidade da permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Neste contexto, **sugere-se a previsão do período de uso da suplementação nutricional prescrita.**

Em relação ao **registro de suplementos alimentares na ANVISA**, de acordo com a Instrução Normativa Nº 368/2025, suplementos alimentares não apresentam obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, apresentando somente **obrigatoriedade de notificação junto à ANVISA**¹¹. Dessa forma, os suplementos alimentares **Extima® e Condres®** estão dispensados de registro.

Informa-se que, o probiótico **Probiatop®** e o multivitamínico com probióticos **Bion®3** **apresentam registro na ANVISA.**

Ressalta-se que, os suplementos nutricionais Extima®, Condres®, Probiatop® e Bion3® **não integram nenhuma lista oficial para disponibilização pelo SUS**, no âmbito do município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia 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

¹¹ BRASIL. ANVISA. Instrução Normativa - IN Nº 368, de 05 de junho de 2025. Disponível em: < <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-n-368-de-5-de-junho-de-2025-635321334> >. Acesso em: 09 set. 2025.