



**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 tiotrópio 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 tiotrópio 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).

Cumpre informar que os pleitos **Brometo de tiotrópio 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 apesentadas 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 crônicos<sup>1</sup>, sendo **indicado** o uso do expectorante pleiteado **Acetilcisteína**<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>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/mídias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcpt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcpt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>2</sup> 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<sup>3</sup>**, e nas doses de **25mg**, 50mg e 100mg – para o tratamento da disfunção erétil<sup>4</sup>.

Frente 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*

<sup>3</sup> 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](https://www.marinha.mil.br/lfm/sites/www.marinha.mil.br.lfm/files/Citrato%20de%20Sildenafil%2020mg_paciente.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 25mg (Viagra®) por Viatris Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <[https://www.viatris.com.br/-/media/project/common/viatriscombr/pdf/leaflets\\_legacy\\_myl\\_brazil/viagra\\_bula-do-profissional\\_csv15-0\\_vgrcor\\_16\\_vp\\_26\\_04\\_2024-pt-br.pdf](https://www.viatris.com.br/-/media/project/common/viatriscombr/pdf/leaflets_legacy_myl_brazil/viagra_bula-do-profissional_csv15-0_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)<sup>5</sup> 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<sup>6,7</sup>** 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 **avalie 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

<sup>5</sup> 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\\_dpc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf)>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>6</sup>Ministério 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html)>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128\\_rename\\_2022.pdf](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** quanto em comparação a outras terapias equivalentes, quanto à sua avaliação econômica, foram consideradas limitadas<sup>8</sup>.

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**<sup>5</sup>. 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 umeclidínilo 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**.

<sup>8</sup>CONITEC - 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/mídias/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)<sup>9</sup>.

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-se<sup>10</sup>:

- **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**

<sup>9</sup> 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.

<sup>10</sup> 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=eyJrJljoIYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&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<sup>11</sup>**. 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

<sup>11</sup> 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.