



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 0013565-54.2022.8.19.0002
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Varfarina 5mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Furosemida 40mg**, **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (fls. 20 e 24), emitidos em 27 de abril de 2022 por , a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** em uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) – 02 jatos 01 vez/dia. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J44.0 - doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**.

2. Apensado às folhas 21 a 23, encontram-se documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, emitido em 20 de abril de 2022 por , e do Hospital Universitário Pedro Ernesto, emitido em 09 de janeiro de 2022 por , nos quais foi relatado que a Autora está em acompanhamento por **insuficiência e estenose mitral**, apresentando **trombose de artéria** após cateterismo, necessitando de anticoagulação com **Varfarina**. Constam prescritos: **Varfarina 5mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Furosemida 40mg**, **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações¹.
2. A **Regurgitação mitral** é a incompetência da valva mitral que causa o fluxo ventrículo esquerdo para o AE durante a sístole ventricular. A RM pode ser primária (causas comuns são o prolapso da valva mitral e febre reumática) ou secundária à dilatação do VE ou infarto. As complicações incluem insuficiência cardíaca progressiva, arritmias e endocardite².
3. A **Estenose mitral** é o estreitamento do orifício mitral, que obstrui o fluxo sanguíneo do AE para o ventrículo esquerdo. A causa mais comum (quase única) é a febre reumática. As complicações comuns são hipertensão pulmonar, fibrilação atrial e **tromboembolia**. Os sintomas são os da insuficiência cardíaca e os sintomas, estalido de abertura e sopro diastólico. O diagnóstico é realizado por exame físico e ecocardiografia. O tratamento clínico é feito com

¹ 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 25 mai. 2022.

² Manual MSD. Regurgitação mitral. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/valvopatias/regurgita%C3%A7%C3%A3o-mitral>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



diuréticos, betabloqueadores ou bloqueadores de canais de cálcio, que limitam a frequência, e anticoagulantes³.

DO PLEITO

1. A associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto[®]) é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispnéia associada e melhorar a tolerância ao exercício⁴.

2. **Varfarina** é indicado para a prevenção primária e secundária do tromboembolismo venoso, na prevenção do embolismo sistêmico em pacientes com doença valvular cardíaca⁵.

3. **Metformina** (Glifage[®]) é um agente antidiabético que associado ao regime alimentar é destinado ao tratamento de: diabetes *mellitus* tipo 2 em adultos, não dependente de insulina (diabetes da maturidade, diabetes do obeso, diabetes em adultos de peso normal), isoladamente ou complementando a ação de outros antidiabéticos (como as sulfonilureias); diabetes mellitus tipo 1, dependente de insulina, como complemento da insulinoterapia em casos de diabetes instável ou insulinoresistente, dentre outras indicações⁶.

4. **Furosemida** é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; edema devido a queimaduras. O uso da furosemida tem indicação desde o período neonatal até a idade adulta nos casos de edema das mais variadas formas, insuficiência cardíaca, indução de diurese e crises hipertensivas⁷.

5. **Orlistate** é indicado para o tratamento em longo prazo de pacientes com sobrepeso ou obesidade, incluindo pacientes com fatores de risco associados à obesidade, em conjunto com uma dieta levemente hipocalórica. O orlistate é eficaz no controle de peso em longo prazo (perda de peso, manutenção do peso e prevenção da recuperação do peso perdido). O orlistate melhora os fatores de risco associados ao excesso de peso, como hipercolesterolemia, intolerância à glicose, diabetes do tipo 2, hiperinsulinemia, hipertensão arterial, e também promove a redução da gordura visceral⁸.

6. **Gliclazida** (Azukon[®] MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral, que reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicada no tratamento do diabetes não insulino dependente, diabetes no obeso,

³ Manual MSD. Estenose mitral. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/doen%C3%A7as-cardiovasculares/valvopatias/estenose-mitral>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?nomeProduto=spiolto>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁵ Bula do medicamento Varfarina (Marevan) por Farmoquímica S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103900147>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000121599352/?nomeProduto=Glifage>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁷ Bula do medicamento Furosemida por Prati Donaduzzi & Cia LTDA. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351358607200710/>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

⁸ Bula do medicamento Orlistate (Xenical[®]) por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155370045>>. Acesso em: 25 mai. 2022.



diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares. Este medicamento está contraindicado em pacientes com diabetes mellitus tipo 1⁹.

III – CONCLUSÃO

1. De início, vale dizer que **não há informações** médicas sobre patologia ou comorbidades que acometem a Autora que permitam a este Núcleo avaliar sobre a indicação dos pleitos **Cloridrato de Metformina 500mg** (Glifage[®]), **Orlistate 120mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada** (Azukon[®] MR).

2. Por outro lado, informa-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Furosemida 40mg** e **Varfarina 5mg estão indicados** para o manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC, insuficiência e estenose mitral e prevenção do tromboembolismo, respectivamente.

3. Tendo em vista que não foi encontrado em nosso banco de dados a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Itaboraí, onde a Autora reside, este Núcleo considerou tanto a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) quanto o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019) para avaliação da disponibilidade dos medicamentos pleiteados no âmbito da Atenção Básica:

- **Orlistate 120mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico, Especializado) disponibilizados pelo SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. (Não há exclusividade em seu fornecimento.)
- **Varfarina 5mg, Cloridrato de Metformina 500mg e Furosemida 40mg encontram-se listados** no referido Elenco Mínimo, cabendo seu fornecimento pela Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí.
- **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada encontra-se listado** na RENAME, devendo a Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí informar se padronizou este medicamento no âmbito da Atenção Básica.
- **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) foi incorporado no SUS^{1,10} para o tratamento da DPOC, **mas ainda não se encontra disponível para a dispensação** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

4. Com relação ao pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** é importante frisar que, de acordo com **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**, ele fornecido somente aos pacientes com DPOC pessoas com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D).

5. Dessa forma, tendo em vista os documentos médicos apensados aos autos, **não é possível avaliar** se a Requerente perfaz os critérios definidos pelo PCDT supracitado para iniciar o tratamento com a associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol.**

⁹ Bula do medicamento Gliclazida (Azukon[®] MR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351214796200205/?nomeProduto=azukon>>. Acesso em: 25 mai. 2022.

¹⁰ Consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022.



6. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao PCDT-DPOC, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

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

8. Após feitos os esclarecimentos, seguem as orientações:

- Caso o Município de Itaboraí tenha padronizado e forneça os medicamentos **Varfarina 5mg**, **Cloridrato de Metformina 500mg**, **Furosemida 40mg** e **Gliclazida 30mg comprimido de liberação modificada**, no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado, a fim de receber as informações de acesso.
- Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ, por intermédio do CEAF (vide item 06), em substituição ao pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg**. Para ter acesso a esses medicamentos, ela deverá realizar cadastro no CEAF (unidade e documentos para cadastro estão descritos no ANEXO I).
- Caso contrário, deverá ser anexado novo laudo que descreva o quadro clínico completo da Requerente, incluindo classificações de gravidade e de risco e tratamentos realizados previamente.

9. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela 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, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento do tratamento pleiteado “... bem como outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<u>Unidade:</u> Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva
<u>Endereço:</u> Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331).
<u>Documentos pessoais:</u> Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência.
<u>Documentos médicos:</u> 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA).
<u>Observações:</u> 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.