



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1334/2022

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2022.

Processo nº 0160971-82.2022.8.19.0001
ajuizado por

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 50mg; Ivabradina 7,5mg; Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg (Fostair®)** e **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg (Symbicort®) “nasal”**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (fl. 26) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 27 a 33), emitido e preenchido, respectivamente, em 11 de janeiro e 10 de maio de 2022, pelo médico .

2. Em síntese, trata-se de Autora com **insuficiência cardíaca (IC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Há histórico de tuberculose. Deve fazer uso de medicamentos, dentre eles os seguintes: **Bisoprolol 10mg** - 01 comprimido pela manhã; **Losartana 50mg** - 01 comprimido pela manhã e noite; **Ivabradina 7,5mg** - 01 comprimido pela manhã e noite; **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair®)** - 01 puff pela manhã **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg (Symbicort®)** - 01 puff pela manhã e noite e **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg (Symbicort®) nasal** – aplicar nasal 2 vezes ao dia. Já fez uso dos medicamentos Carvedilol e Enalapril - ofertados pelos SUS - porém sem melhora do quadro clínico, permanecendo com grave cardiopatia estrutural, além de apresentar efeitos adversos com o Carvedilol. Há urgência devido ao risco de descompensação da insuficiência cardíaca. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva** e **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

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.

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. A **insuficiência cardíaca (IC)** é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica¹.

2. 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

¹ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf> Acesso em: 24 jun. 2022.



exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)².

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** (Concárdio®) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, é indicado no tratamento da hipertensão; doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos³.

2. A **Losartana potássica** é um antagonista do receptor (tipo AT1) da angiotensina II. Está indicado para o tratamento da hipertensão; da insuficiência cardíaca, quando o tratamento com um inibidor da ECA não é mais considerado adequado⁴.

3. **Ivabradina** (Procoralan®) é indicado no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II à IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca. A Ivabradina é indicada no tratamento sintomático da angina pectoris crônica estável na doença arterial coronariana de adultos com ritmo sinusal normal e frequência cardíaca ≥ 70 bpm. Em adultos intolerantes ou que apresentem contraindicação ao uso de betabloqueadores, ou em combinação com betabloqueadores em pacientes inadequadamente controlados com a dose ótima de betabloqueadores⁵.

4. O **Dipropionato de beclometasona**, administrado por inalação e em doses recomendadas, apresenta ação anti-inflamatória, resultando em redução dos sintomas e exacerbações da asma. **Formoterol** é um agonista β -2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. **Dipropionato de beclometasona + Fumarato de formoterol** (Fostair®) está indicado no tratamento regular da asma; tratamento de manutenção regular e também em resposta aos sintomas da asma, quando necessário e o tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores⁶.

5. O **Formoterol** é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas) e dose-dependente nas vias aéreas. A associação **Formoterol + Budesonida** (Symbicort®) está indicada no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de

² Portaria Conjunta nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 24 jun. 2022.

³ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio®) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Losartana Potássica (Zart®) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ZART>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁵ Bula da Ivabradina (Procoralan®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PROCORALAN>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁶ Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona 100 mcg + Fumarato de formoterol 6 mcg (Fostair®) por Chiesi Farmaceutici. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 24 jun. 2022.



pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que na petição inicial (fl. 05) e no receituário (fl. 26) consta o medicamento **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** (Symbicort[®]) na apresentação de “*spray nasal*”, porém o referido medicamento possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) somente na apresentação de **suspensão aerossol para inalação** nas doses de 6mcg + 100mg e 6mcg + 200mcg. Dessa forma, para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre o referido pleito, faz-se necessária a emissão de novo receituário descrevendo adequadamente a apresentação a ser utilizada pela Autora.

2. Informa-se que os medicamentos **Bisoprolol 10mg, Losartana 50mg, Ivabradina 7,5mg e Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair[®]) **possuem indicação** para o clínico apresentado pela Autora - **insuficiência cardíaca (IC) e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme documento médico (fl. 29).

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Losartana 50mg - Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – RIO 2018), sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, a Autora ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização;

3.2) **Bisoprolol 10mg, Ivabradina 7,5mg, Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) e **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** (Symbicort[®]) - **Não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, cabe elucidar que o Ministério da Saúde publicou as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020)⁸. A citada diretriz preconiza o uso de Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão da diretriz, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que, se for o caso, verifique 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.**

6. Em caso positivo de troca e inclusão, para ter acesso ao **Sacubitril valsartana sódica hidratada (50, 100 e 200mg)**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se comparecer à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 -

⁷ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT>>. Acesso em: 24 jun. 2022.

⁸ Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf> Acesso em: 24 jun. 2022.



Cidade Nova, Rio de Janeiro., portando: 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 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.

7. 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.

8. Para a outra patologia apresentada pela Autora, cabe mencionar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021). No momento é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, dentre outros, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalatória), Formoterol 12mcg (cápsula inalatória); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

9. Dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente, que verifique se a Autora perfaz os critérios de Inclusão do PCDT do DPOC, e se pode fazer uso dos medicamentos disponibilizados conforme item 8. Em caso de negativa, recomenda-se explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**

10. Em caso positivo de troca e inclusão, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, proceder conforme descrito no item 6 e 7 dessa conclusão.

11. Quanto ao **Bisoprolol 10mg**, cabe mencionar que, conforme REMUME-RIO, é ofertado no âmbito da atenção básica, o fármaco Carvedilol, também um betabloqueador indicado para pacientes com Insuficiência cardíaca (IC). Porém conforme relato médico, tal medicamento já foi usado pela Autora sem melhora do quadro clínico, permanecendo com grave cardiopatia estrutural, além de apresentar efeitos adversos com o Carvedilol. Dessa forma, o medicamento disponibilizado na Atenção Básica não configura alternativa terapêutica para o caso clínico em questão.

12. Os medicamentos Bisoprolol 10mg; Losartana 50mg; Ivabradina 7,5mg; Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg (Fostair®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto, o medicamento da marca Symbicort® possui as seguintes apresentações registradas na Anvisa: Formoterol 6mcg + Budesonida 100mg suspensão aerossol para inalação e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mg suspensão aerossol para inalar.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VIP”, subitem “e”) referente ao fornecimento de “... bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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