



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1908/2022

Rio de Janeiro, 22 de agosto de 2022.

Processo nº 0000749-11.2017.8.19.0036
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto à inclusão dos medicamentos **Alopurinol 100mg**, **Colecalciferol** ou **Vitamina D3 50.000 UI** (Addera®), **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg** (Fluir®), **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Rizi®-M), **Solução de Cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro® Jet) e **Dipropionato de Betametasona + Ácido salicílico pomada** (Diprosalic®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados: o receituário e laudo em impresso do Posto de Saúde Ruy da Silva (fls. 217 e 227) emitidos em 25 de agosto de 2021 pela médica ; e os laudos e os receituários em impresso da Secretaria de Saúde de Nilópolis (fls. 222 a 226) emitidos em 05 de agosto de 2021, 28 de outubro de 2021 e 07 de julho de 2022 pelo médico , que são os documentos relacionados aos medicamentos aqui pleiteados, incluídos à folha 190.

2. Em suma, trata-se de Autora, 72 anos, com quadro clínico compatível com **asma brônquica alérgica**, **rinite alérgica** e **hipertensão arterial sistêmica**. Consta prescrição dos seguintes medicamentos à Suplicante: **Alopurinol 100mg** (1 comprimido duas vezes ao dia), **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg** (Fluir®) (1 cápsula de 8/8 horas), **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Rizi®-M) (1 comprimido uma vez ao dia). Além de terem sido indicados à Requerente os medicamentos Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Symbcort® spray), Desloratadina 5mg (Desalex®), Furoato de Mometasona (Nasonex®) ou Furoato de Fluticasona (Avamys®), Valsartana 160mg (Diovan®), Indapamina 1,5mg (Indapen SR® ou Natrilix® SR), Furosemida 40mg (Hidrion®), Besilato de Anlodipino 5mg (Nemodine®), Maleato de Dexclorfeniramina + Betametasona xarope (Kóide D® ou Celestamine®) e Sinvastatina 40mg.

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 **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve (Etapas I e II), asma moderada (Etapa III) e asma grave (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno (não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2022.



doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), asma não alérgica, asma de início tardio, asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

3. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

3. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg³. A doença cardíaca hipertensiva altera a função e estrutura do coração como conseqüência da hipertensão arterial⁴.

DO PLEITO

1. O **Alopurinol** é indicado para redução da formação de urato/ácido úrico nas principais manifestações de depósito dessas duas substâncias – o que ocorre em indivíduos com artrite gotosa, tofos cutâneos e nefrolitíase ou naqueles que apresentam um risco clínico potencial (por exemplo, que estão em tratamento de tumores que podem desencadear nefropatia aguda por ácido úrico). É indicado para o controle de cálculos renais de 2,8-diidroxiadenina (2,8-DHA), relacionados com atividade deficiente de adenina fosforibosil transferase. É indicado para o controle de cálculos renais mistos de oxalato de cálcio recorrentes, na presença de hiperuricosúria, quando tiverem falhado medidas de hidratação, dietéticas e semelhantes⁵.

2. O **Colecalciferol** ou **vitamina D3** (Addera[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para calcificação adequada dos ossos. Colecalciferol está indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalacia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D⁶.

3. **Fumarato de Formoterol di-hidratado** (Fluir[®]) é um potente estimulante seletivo beta2- adrenérgico. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias

² IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 23 jun de 2022.

³ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. *Arquivos Brasileiros de Cardiologia*, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁴ BRASIL. Portal Brasil. Hipertensão (pressão alta): o que é, causas, sintomas, diagnóstico, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/h/hipertensao-pressao-alta-1>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁵ Bula do Medicamento Alopurinol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351688742201476/?substancia=624>> Acesso em: 22 ago. 2022.

⁶ Bula do medicamento Colecalciferol (vitamina D3) 7000UI (Addera D3) por Catalent Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ADDERA%20D3>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



aéreas. Está indicado para profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma como terapia adicional aos corticosteroides inalatórios; profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício; profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema⁷.

4. A associação **Montelucaste de Sódio + Dicloridrato de Levocetirizina** (Rizi[®]-M) combina um agente antagonista dos receptores de leucotrienos (Montelucaste de Sódio) e um anti-histamínico derivado de piperazina (Dicloridrato de Levocetirizina) para uso sistêmico. Está indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal⁸.

5. **Solução de Cloreto de sódio** (Rinosoro[®] jet) está indicada como fluidificante e descongestionante nasal⁹.

6. A associação **Dipropionato de Betametasona + Ácido salicílico pomada** (Diprosalic[®]) combina um corticosteroide (**Dipropionato de Betametasona**) que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstrictora e o Ácido Salicílico que possui ação queratolítica. Está indicada para o tratamento de dermatoses inflamatórias hiperquerostáticas ou hiperkeratóticas responsivas aos corticosteroides, tais como: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite, líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose, dermatite seborreica do couro cabeludo, ictiose vulgar, condições ictióticas em geral, para o alívio da inflamação e do prurido nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticoides de uso dermatológico, e em outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Formoterol dihidratado 12mcg** (Fluir[®]) e **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Rizi[®]-M) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico da Autora, conforme descrito em documentos médicos (fls. 222, 225 e 227).

2. Em relação ao medicamento pleiteado **Alopurinol 100mg**, cumpre informar que a descrição do quadro clínico que acomete a Suplicante, informada nos documentos médicos mais recentes acostados aos autos processuais (fls. 215 a 227), **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do uso deste medicamento no plano terapêutico da Autora.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação deste fármaco**, sugere-se a **emissão de laudo médico, atualizado, legível e datado** descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desse no tratamento da Suplicante.

3. Quanto aos pleitos **Colecalciferol ou Vitamina D3 50.000 UI** (Addera[®]), **Solução de Cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] jet) e **Dipropionato de Betametasona + Ácido salicílico**

⁷ Bula do medicamento Formoterol (Fluir[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170791>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁸ Bula do medicamento Montelucaste de Sódio + Dicloridrato de Levocetirizina (Rizi[®]-M) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170873>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

⁹ Bula do Cloreto de Sódio (Rinosoro[®]) por Cosmed Indústria de cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651694200904/?nomeProduto=rinosoro>>. Acesso em: 22 ago. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Dipropionato de Betametasona + Ácido salicílico pomada (Diprosalic[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170793>>. Acesso em: 22 ago. 2022.



pomada (Diprosalic[®]), elucida-se que nos documentos médicos mais recentes acostados aos autos processuais (fls. 215 a 227) **não constam prescrições médicas** desses medicamentos. Assim, para que possa discorrer sobre estes fármacos, **recomenda-se emissão de documento médico atualizado contendo prescrição e justificativa para o uso dos mesmos, ou esclarecendo que não pertencem mais ao plano terapêutico da Autora.**

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar que **não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nilópolis** e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações:

- **Colecalciferol ou Vitamina D3 50.000 UI (Addera[®]), Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg (Rizi[®]-M), Solução de Cloreto de sódio 0,9% (Rinosoro[®] jet) e Dipropionato de Betametasona + Ácido salicílico pomada (Diprosalic[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Nilópolis e do estado do Rio de Janeiro.**
- **Alopurinol 100mg está descrito** no Elenco Mínimo supracitado, sendo disponibilizados no âmbito da atenção básica. Para ter acesso a este fármaco, a Autora 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.
- **Formoterol 12mcg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma¹**, dispostos na Portaria SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de **Formoterol 12mcg**.

6. Estando a Autora dentro dos critérios estabelecidos no PCDT da Asma¹, **para ter acesso ao Formoterol 12mcg**, esta deverá comparecer à Riofarma – Nova Iguaçu, situada na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu (Horário de atendimento: 08-17h), 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, 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.



7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos frente ao pleito indicado, porém não padronizado no SUS, **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Rizi[®]-M), elucida-se que **não há** fármacos que possam configurar alternativas terapêuticas, para o caso clínico em questão, descritos no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

8. Por fim, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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