



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3110/2022**

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 0044618-40.2019.8.19.0008  
ajuizado por  neste ato  
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metoprolol 100mg e Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** (Symbicort®) “nasal”.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 51 a 54 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Fibrilação atrial (FA)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®).
2. De acordo com médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (fl. 553), datado de 10 de novembro de 2022 pela médica  o Autor, 83 anos, hipertenso, cardiopata, portador de fibrilação atrial, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipotireoidismo e hiperplasia prostática benigna. Com indicação ao uso de betabloqueador cardioseletivo (insuficiência cardíaca +DPOC), em uso contínuo de **formoterol puff nasal** - 02x ao dia e **metoprolol 100mg** - 02x ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva** e **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019 (fls. 51 a 54)
2. 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.
3. 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. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019 (fls. 51 a 54)
2. 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 diagnóstica<sup>1</sup>.

3. 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)<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Metoprolol** está indicado para o tratamento da Hipertensão arterial, redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca<sup>3</sup>.

2. 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 pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf)> Acesso em: 29 dez. 2022.

<sup>2</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 29 dez. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Metoprolol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/2062445?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20METOPROLOL> Acesso em 29 dez. 2022

<sup>4</sup> Bula do medicamento Formoterol + Budesonida por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Metoprolol 100mg** e **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** possuem indicação para o clínico apresentado pelo Autor - **insuficiência cardíaca (IC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme documento médico (fl. 553).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
  - **Metoprolol 100mg e Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg (nesta dosagem) - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cumpre informar que existem substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para os medicamentos pleiteados:
  - Atenolol 25mg e 50mg (são cardiosseletivos) em alternativa ao **Metoprolol 100mg**.
  - Para o tratamento da DPOC 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).
4. Dessa forma, **recomenda-se à médica assistente**, que verifique se o Autor perfaz os critérios de Inclusão do PCDT do DPOC, e se pode fazer uso dos **medicamentos disponibilizados** conforme item 3.
5. Em caso positivo de troca e inclusão, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, proceder como descrito a seguir:
  - Atenolol 25 e 50mg– Comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência
  - 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) - perfazendo os critérios do Protocolo clínico supracitado, conforma análise médica, **para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS**, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a à 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.
    - O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

**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