



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0947/2023

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2023.

Processo nº 0800349-82.2023.8.19.0058  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetilcisteína xarope** (Fluimucil®), **Solução de Cloreto de Sódio 2%** (Maresis®), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** spray nasal (Avamys®), **Fumarato de Vonoprazana** (Inzelm®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

### I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico foi analisado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 49216959 - Págs. 1 a 3) emitido em 02 de fevereiro de 2023 de por . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica, gastrite, esofagite e hipercolesterolemia**. A Autora não tem melhora com outros medicamentos do SUS. Foram prescritos os medicamentos **Acetilcisteína xarope** (Fluimucil®), **Solução de Cloreto de Sódio 2%** (Maresis®), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** spray nasal (Avamys®), **Fumarato de Vonoprazana** (Inzelm®), **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg** (Trezete®) e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

2. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: **J44 - outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas; K21.9 - Doença de refluxo gastroesofágico sem esofagite; E78 - Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias.**

### 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. No tocante ao Município de Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, foi definido seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2198, de 27 de outubro de 2021.

## 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 exacerbações<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf) >. Acesso em: 12 mai. 2023.



2. A **gastrite** caracteriza-se por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões<sup>2</sup>.

3. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicerídeos (TG) alto, colesterol de lipoproteína de alta densidade baixo (HDL-c) e níveis elevados de colesterol de lipoproteína de baixa densidade (LDL-c). Em consequência, a dislipidemia é considerada como um dos principais determinantes da ocorrência de doenças cardiovasculares (DCV) e cerebrovasculares, dentre elas aterosclerose (espessamento e perda da elasticidade das paredes das artérias), infarto agudo do miocárdio, doença isquêmica do coração (diminuição da irrigação sanguínea no coração) e AVC (derrame). De acordo com o tipo de alteração dos níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: **hipercolesterolemia** isolada, **hipertrigliceridemia** isolada, **hiperlipidemia** mista e **HDL-C** baixo<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucléicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam a N-acetilcisteína particularmente adequada para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como ocorre no enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia, fibrose cística/mucoviscidose.<sup>4</sup>

2. **Solução de Cloreto de Sódio 2%** (Maresis<sup>®</sup>) é indicado como fluidificante das secreções nasais, descongestionante e umidificante da mucosa nasal. Pode ser utilizado também para higienização (limpeza) nasal diária e em quaisquer outras condições de ressecamento da mucosa nasal, como baixa umidade do ar, exposição ao ar condicionado e poluição<sup>5</sup>.

3. **Furoato de Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) para o Tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos

<sup>2</sup> CESAR, A. C. G.; SILVA, A. E.; TAJARA, E. H. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arq. Gastroenterol., São Paulo, v. 39, n. 4, Oct. 2002. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0004-28032002000400009&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 12 mai. 2023.

<sup>3</sup> Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+e+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 11 mai., 2023.

<sup>4</sup> Bula do medicamento N- Acetilcisteína (Fluimucil<sup>®</sup>) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201131964/?nomeProduto=Fluimucil>>. Acesso em: 12 mai. 2023.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Solução de cloreto de sódio 2% (Maresis<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Maresis>>. Acesso em: 12 mai. 2023.



sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal<sup>6</sup>.

4. **O Fumarato de Vonoprazana (Inzelm<sup>®</sup>)** inibe a produção de ácido no estômago por ser um bloqueador ácido competitivo de potássio (PCAB). É indicado para o tratamento de **doenças ácido-pépticas**: tratamento de úlcera gástrica (UG); tratamento de úlcera duodenal (UD); tratamento de esofagite de refluxo (ER) (esofagite erosiva EE) em todas as classificações de LA (A-D); tratamento de manutenção de esofagite de refluxo (esofagite erosiva) em pacientes com recidivas e recaídas repetidas da condição; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de baixa dose de ácido acetilsalicílico; prevenção de recidiva de úlcera gástrica ou úlcera duodenal durante administração de AINE (antiinflamatório não esteroide)<sup>7</sup>.

5. **Rosuvastatina Cálcica + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>)** é um produto hipoglicemiante que inibe seletivamente a absorção intestinal de colesterol e esteróis vegetais relacionados e inibe a síntese endógena de colesterol. Esta associação é indicada como terapia adjuvante à dieta, em pacientes considerados como de alto ou muito alto risco cardiovascular, quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada em pacientes adultos com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica ou não-familiar) ou com dislipidemia mista. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia este medicamento é indicado para redução do LDLcolesterol, colesterol total e triglicérides elevados, diminuição de ApoB, não HDL-C, das razões LDLC/HDL-C, não HDL-C/HDL-C, ApoB/Apo A-I, C-total/HDL-C e aumento de HDL-C<sup>8</sup>.

6. A associação **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>)** representa três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor  $\beta_2$  de ação prolongada (LABA), respectivamente. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de  $\geq 2$  exacerbações moderadas ou  $\geq 1$  exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>9</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Acetilcisteína 40mg/mL xarope (Fluimucil<sup>®</sup>)**, **Solução de Cloreto de Sódio 2% (Maresis<sup>®</sup>)**, **Furoato de Fluticasona 27,5mcg spray nasal (Avamys<sup>®</sup>)**, **Fumarato de Vonoprazana (Inzelm<sup>®</sup>)**, **Rosuvastatina**

<sup>6</sup> Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070271>>. Acesso em: 12 mai. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Fumarato de vonoprazana (INZELM<sup>®</sup>) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Inzelm>. Acesso em: 12 mai. 2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina + Ezetimiba (Trezete<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=trezete>>. Acesso em 12 mai. 2023.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 12 mai. 2023.



**20mg + Ezetimiba 10mg (Trezete<sup>®</sup>) e Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy<sup>®</sup>) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se:

2.1 Os medicamentos **Solução de Cloreto de Sódio 2%** (Maresis<sup>®</sup>), **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** spray nasal (Avamys<sup>®</sup>), **Fumarato de Vonoprazana (Inzelm<sup>®</sup>)**, **Rosuvastatina 20mg + Ezetimiba 10mg (Trezete<sup>®</sup>)** e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy<sup>®</sup>)** não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.

2.2 **Acetilcisteína 40mg/mL xarope** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde de Saquarema, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Saquarema 2021. Para ter acesso a esse 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.

3. Destaca-se que a associação **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy<sup>®</sup>)** não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>7</sup>.

4. Destaca-se que, no SUS, a **terapia tripla** está prevista **apenas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, tal terapia pode ser indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação. Para pacientes em uso de associação de LABA e LAMA, pode-se recomendar terapia tripla para pacientes com episódios de exacerbação graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações.

5. Diante disso, foram incorporadas no SUS as associações LAMA + LABA, **Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante)** e Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – Budesonida – podem formar a terapia tripla.

6. Entretanto, embora a terapia tripla esteja prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro ainda não disponibiliza a associação LAMA+LABA [Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol (pó inalante) e/ou Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol (solução para inalação, que compõem o Grupo 1B (*financiamento do Ministério da*

<sup>7</sup> Ministério da Saúde. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 12 mai. 2023.



*Saúde mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022)*

7. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

8. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos supracitados.

9. Tendo em vista que não há informação sobre quais medicamentos padronizados pelo SUS a Autora já fez uso no tratamento da DPOC, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos citados no item 7 desta conclusão no caso da Autora .

10. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS aos medicamentos padronizados, a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – tel: (22) 2645-5593. 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

11. 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.

12. Acrescenta-se que o medicamento Budesonida (32mcg e 50mcg) aerossol nasal padronizado no SUS por meio da Atenção Básica, pode configurar **alternativa terapêutica**, ao medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasona 27,5mcg spray nasal (Avamys®)**. Caso o médico assistente autorize a troca, para ter acesso ao medicamento padronizado, 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.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 43528548, fl. 9, item “06”, subitem “b”) referente ao provimento de



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...medicamentos, tratamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.

**É o parecer.**

**A 2ª Vara Cível da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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