



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2067/2023

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2023.

Processo nº 0801013-67.2023.8.19.0041,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bissulfato de clopidogrel 75mg, cilostazol 100mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), bisoprolol 2,5mg, cloridrato de metformina 500mg, fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg (Alenia®) e sulfato de salbutamol 100mcg spray (Aerolin®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (Num. 62352381 - Página 1), assinado pela médica em 3 de abril de 2023, o Autor, 77 anos, apresenta diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), diabetes mellitus tipo 2 e doença arterial obstrutiva crônica com estenose de artéria subclávia esquerda, com necessidade de implante de *stent*. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **I10 – hipertensão essencial (primária), E78.5 – hiperlipidemia não especificada, E11.9 – diabetes mellitus não-insulinodependente e J44.9 – doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**.
2. Em receituário médico (Num. 62352381 - Página 5) do Centro Integrado de Saúde, assinado em 22 de março de 2023 por , constam prescritos os medicamentos: **clopidogrel 75mg, cilostazol 100mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®), bisoprolol 2,5mg, cloridrato de metformina 500mg, fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg (Alenia®) e sulfato de salbutamol 100mcg spray (Aerolin®)**.

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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2022, conforme Instrução Normativa Nº 06/2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença arterial coronariana (DAC)** é resultante do estreitamento ou da oclusão das artérias coronarianas por aterosclerose, uma doença que afeta o revestimento endotelial das grandes e médias artérias do coração. Em 90% dos casos é causada pela formação de placa ateromatosa, lesão espessada da parede arterial constituída por um núcleo lipídico coberto por uma capa fibrótica. As placas ateromatosas podem avançar silenciosamente durante anos, retardando o aparecimento das manifestações clínicas da DAC. Na DAC crônica, a angina do peito se constitui na principal forma de apresentação da doença. Entretanto, a DAC crônica também pode se manifestar, na ausência de angina, por isquemia silenciosa e cardiomiopatia isquêmica¹. O acometimento multiarterial é um dos principais preditores de prognóstico adverso em pacientes portadores de doença arterial coronariana. Seu tratamento tem o objetivo de aliviar sintomas derivados da isquemia miocárdica, preservar a função ventricular esquerda e reduzir a incidência de eventos cardíacos adversos, promovendo maiores taxas de sobrevivência tardia naqueles submetidos a procedimento de revascularização miocárdica².
2. 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, cérebro, 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

¹ Avaliação das Próteses Endoluminais (“stents”) convencionais e farmacológicas no tratamento da doença arterial coronariana. BRATS. Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde, ano VII, n. 22, set. 2013. Disponível em: <<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-994689>>. Acesso em: 12 set. 2023.

² MEIRELES, G. C. X. et al. Análise dos valores SUS para a revascularização miocárdica percutânea completa em multiarteriais. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 94, n. 3, mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0066-782X2010000300004&script=sci_arttext>. Acesso em: 12 set. 2023.



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.

3. O **diabetes mellitus (DM)** refere-se a um grupo heterogêneo de distúrbios metabólicos que apresenta em comum à hiperglicemia, a qual é o resultado de defeitos na ação da insulina, na secreção dela ou em ambas. Caracterizada pela deficiência de secreção da insulina e/ou sua incapacidade de exercer adequadamente seus efeitos. Alterações nos metabolismos lipídico e proteico são também frequentemente observados. A classificação atual do DM baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM insulino independente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), **DM tipo 2 (DM2)**, outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁴.

4. A **dislipidemia** é definida como distúrbio que altera os níveis séricos dos lipídeos (gorduras). As alterações do perfil lipídico podem incluir colesterol total alto, triglicéridos (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. 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 baixo⁵.

5. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave⁶.

DO PLEITO

1. **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte

³ Departamento de Hipertensão Arterial da Sociedade Brasileira de Cardiologia. Sociedade Brasileira de Cardiologia. Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arq Bras Cardiol. 2021; 116(3):516-658. Disponível em: https://abccardiol.org/wp-content/uploads/articles_xml/0066-782X-abc-116-03-0516/0066-782X-abc-116-03-0516.x55156.pdf. Acesso em: 12 set. 2023.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2022. Sociedade Brasileira de Diabetes. Disponível em: < <https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-farmacologico-da-hiperglicemia-no-dm2/?pdf=1534> >. Acesso em: 12 set. 2023.

⁵ Dislipidemia. ANVISA- outubro 2011. Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-e-monitoramento/mercado/boletim-saude-e-economia/boletim-saude-e-economia-no-6/@download/file> >. Acesso em: 12 set. 2023.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 12 set. 2023.



vascular em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial⁷.

2. **Cilostazol** está indicado no tratamento de doença vascular periférica, para redução do sintoma da claudicação intermitente e na prevenção da recorrência de acidente vascular cerebral (AVC)⁸.

3. **Ácido acetilsalicílico (AAS[®])** inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A₂ nas plaquetas. Esse efeito inibitório é especialmente acentuado nas plaquetas, porque estas não são capazes de sintetizar novamente essa enzima. Por essa razão é usado para várias indicações relativas ao sistema vascular⁹.

4. **Bisoprolol** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição aos inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos¹⁰.

5. **Cloridrato de metformina** 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 insulino terapia em casos de diabetes instável ou insulino resistente, dentre outras indicações¹¹.

6. **Fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Alenia[®])** é indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com broncoconstrição ou broncoespasmo, em pacientes que são portadores de asma brônquica e em pacientes portadores da doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema pulmonar e bronquite crônica), doenças estas que causam diminuição da capacidade de respirar adequadamente¹².

7. **Sulfato de salbutamol spray (Aerolin[®])** é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema¹³.

⁷ Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁸ Bula do medicamento Cilostazol (Cebralat[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.libbs.com.br/wp-content/uploads/2015/11/Cebralat-Comprimidos-Bula-Profissional.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁹ Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico (AAS[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351411966201938/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 12 set. 2023.

¹⁰ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 12 set. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Cloridrato de Metformina (Glifage[®] XR) por MERCK S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351284809200629/?nomeProduto=Glifage%20XR>>. Acesso em: 12 set. 2023.

¹² Bula do medicamento Fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Alenia[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://www.ache.com.br/produto/sob-prescricao/alenia-12-400/>>. Acesso em: 12 set. 2023.

¹³ Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://br.gsk.com/media/6247/aerolin-spray.pdf>>. Acesso em: 12 set. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos **clopidogrel 75mg, cilostazol 100mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]) e bisoprolol 2,5mg** podem ser usados no manejo da **doença arterial obstrutiva coronariana**, com implante de *stent*, associada a outras patologias com alto risco cardiovascular (*hipertensão arterial sistêmica, diabetes e dislipidemia*); **cloridrato de metformina 500mg** está indicado no tratamento do **diabetes mellitus tipo 2 (DM2)**; e **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg (Alenia[®]) e sulfato de salbutamol 100mcg spray (Aerolin[®])** estão indicados no manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

2. Seguem os esclarecimentos acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **Ácido acetilsalicílico 100mg e cloridrato de metformina 500mg** são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Paraty, por meio da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022).
- Os pleitos **clopidogrel 75mg e sulfato de salbutamol 100mcg spray** foram listados na REMUME-Paraty (2022) como medicamentos SOS. Dessa forma, deve-se verificar se o Autor se enquadra nos critérios da SMS/Paraty para receber tais medicamentos por via administrativa.
- **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializada da Assistência Farmacêutica (CEAF) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC.
- **Cilostazol 100mg e bisoprolol 2,5mg** não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para receber o medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg**.

4. Em alternativa ao pleito **bisoprolol 2,5mg**, a SMS/Paraty padronizou os seguintes *betabloqueadores*: carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, atenolol 25mg, 50mg, 100mg e propranolol 40mg. Dessa forma, recomenda-se avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados no SUS.

5. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito da atenção básica, o Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico atualizado.

6. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos no âmbito do CEAF, o Autor ou seu representante deverá solicitar cadastro no componente (unidade de cadastro e documentos necessários em ANEXO I)

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

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 62352374 - Páginas 16 e 17, item “*DOS PEDIDOS*”, subitens “*d*” e “*h*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios*”



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

que 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.

À Vara Única da Comarca de Paraty 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

<p><u>Unidade:</u> Fusar</p>
<p><u>Endereço:</u> Praça General Osório, 37 – Centro, Angra dos Reis. Tel.: (24) 3368-7300.</p>
<p><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.</p>
<p><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.</p>
<p><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.</p>