



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2074/2023

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2023.

Processo nº 0005311-33.2017.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **levotiroxina sódica 75mcg** (Euthyrox®), **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg pó para inalação** (Seretide® Diskus®), **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **colecalfiferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Addera D3®), **budesonida 50mcg spray** (Noex®), **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina® Prevent), **alopurinol 100mg** e **cloridrato de betaistina 16mg** (Labirin®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médico da Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito (fls. 488 e 489), emitidos em 24 de abril de 2023 pelo médico , a Autora, 71 anos, encontra-se em tratamento médico regular e com indicação de uso dos medicamentos: **levotiroxina sódica 75mcg** (Euthyrox®), **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg pó para inalação** (Seretide® Diskus®), **clonazepam 2mg** (Rivotril®), **colecalfiferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Addera D3®), **budesonida 50mcg spray** (Noex®), **ácido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina® Prevent), **alopurinol 100mg** e **cloridrato de betaistina 16mg** (Labirin®).

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

9. O medicamento clonazepam 2mg (Rivotril®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação desse está condicionada a apresentação de receituário adequado.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Laudo médico emitido em 24 de abril de 2023 foi faltoso em descrever o quadro clínico da Autora (fl. 488).

DO PLEITO

1. **Levotiroxina** (Euthyrox®) é indicada para reposição ou suplementação em pacientes com hipotireoidismo, incluindo hipotireoidismo congênito, mixedema e hipotireoidismo primário resultante de deficiência funcional, atrofia primária, ausência da glândula tireoide (total ou parcial) ou de efeitos de radiação ou cirurgia com ou sem a presença de bócio; ou com hipotireoidismo secundário (pituitário) e hipotireoidismo terciário (hipotalâmico). Hipotireoidismo medicamentoso, como o subsequente de terapia com iodeto de potássio (SSKI) ou de terapia com carbonato de lítio, tem respondido adequadamente à descontinuação do agente causador e instituição da terapia com levotiroxina¹.

2. **Xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona** pó para inalação (Seretide® Diskus®) está indicado no tratamento regular da asma, tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive bronquite crônica e enfisema².

3. **Clonazepam** (Rivotril®) apresenta propriedades farmacológicas comuns aos benzodiazepínicos, que incluem efeitos anticonvulsivantes, sedativos, relaxantes musculares e ansiolíticos. Está indicado para o tratamento de: distúrbio epiléptico, transtornos de ansiedade, transtornos do humor, síndromes psicóticas, síndrome das pernas inquietas, vertigem e sintomas relacionados à perturbação do equilíbrio e síndrome da boca ardente³.

¹ Bula do medicamento levotiroxina sódica (Euthyrox®) por Mark S/A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000069099013/?substancia=5905> > Acesso em: 12 ago. 2023.

² Bula do medicamento xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona pó para inalação (Seretide® Diskus®) por GlaxoSmithKline Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?substancia=20628>>. Acesso em: 12 set. 2023.

³ Bula do medicamento Clonazepam (Rivotril®) por Blanver Farmoquímica e Farmacêutica S.A. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351537388202183/?nomeProduto=rivotril&substancia=2252> >. Acesso em: 12 set. 2023.



4. **Colecalciferol (Vitamina D3)** (Addera D3[®]) atua regulando positivamente a homeostasia do cálcio. É essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato e para calcificação normal dos ossos. É indicado como suplemento vitamínico em dietas restritivas e inadequadas, na prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausa e prevenção de raquitismo⁴.

5. **Budesonida spray** (Noex[®]) é indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia⁵.

6. **Ácido acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: para reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; para reduzir o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; para reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções, por exemplo, angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA), enxerto de bypass de artéria coronária (CABG), endarterectomia carotídea, shunts arteriovenosos; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada, por exemplo, após cirurgia de grande porte; para reduzir o risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com risco cardiovascular aumentado⁶.

7. **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)⁷.

8. **Cloridrato de betaistina** (Labirin[®]) é indicado para o tratamento da Síndrome de Ménière caracterizada pela tríade de sintomas [vertigem (com náuseas e vômito); zumbido nos ouvidos; perda ou dificuldade de audição]; e para o tratamento sintomático da tontura de origem vestibular⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o laudo médico mais recente apensado aos autos (fl. 488) foi falto em descrever patologia(s) que acomete(m) a Autora. Assim, este Núcleo irá apenas se manifestar acerca do fornecimento dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS:

- **levotiroxina sódica 75mcg, clonazepam 2mg, budesonida 50mcg spray e alopurinol 100mg são fornecidos** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2015).

⁴ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D3[®]) por Cosmed Industria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?substancia=3337>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁵ Bula do medicamento budesonida spray (Noex[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430036>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁶ Bula do medicamento ácido acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351211644200757/?substancia=218>>. Acesso em: 12 set. 2023.

⁷ Bula do medicamento por Aspen Pharma Indústria farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=137640122>>. Acesso em: 12 set. 2022.

⁸ Bula do medicamento cloridrato de betaistina (Labirin[®]) por Apsen Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510065650033/?substancia=2469>>. Acesso em: 12 set. 2023.



- **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg pó para inalação** (Seretide® Diskus®), **colecalfiferol (Vitamina D3) 7.000UI** (Addera D3®), **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent) e **cloridrato de betaistina 16mg** (Labirin®) **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.
2. Em alternativa ao pleito **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido de liberação entérica** (Aspirina® Prevent), a SMS/Rio Bonito, também por intermédio da atenção básica, fornece **ácido acetilsalicílico 100mg comprimido simples**.
 3. Recomenda-se avaliação médica sobre o uso do **ácido acetilsalicílico 100mg** padronizado no SUS, bem como requer-se a emissão de novo laudo que disserte de forma pormenorizada a patologia da Autora, incluindo os tratamentos farmacológicos já instituídos previamente.
 4. Para ter acesso aos medicamentos padronizados e fornecidos por meio da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando os receituários médicos apropriados.
 5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito 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