



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1888/2024.**

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2024.

Processo nº 0814130-14.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **olmesartana medoxomila 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Olmy® HCT), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio®), **levotiroxina 62,5 mcg** (Puran T4®), **bamifilina 300mg** (Bamifix®), **budesonida 400 mcg** (Busonid®), **formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg** (Alenia®) e **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Grupo Med - GM (Num. 115279543 - Pág. 6), emitido em 20 de fevereiro de 2024 pelo médico , o autor, 72 anos de idade, com diagnóstico de **hipertensão arterial sistêmica (HAS)**, **hipotireoidismo**, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **enfisema pulmonar** e **carcinoma de próstata**. Consta os seguintes medicamentos prescritos: **budesonida 400 mcg** (Busonid®), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio®), **levotiroxina 75 mcg** (Puran T4®), **olmesartana medoxomila 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Olmy® HCT), **bamifilina 300mg** (Bamifix®), **formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg** (Alenia®) e **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®).

2. Códigos de Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I10 - Hipertensão essencial (primária)**; **E03- outros hipotireoidismos**; **I43 - Cardiomiopatia em doenças classificadas em outra parte e fibrilação atrial** e **C61 - Neoplasia maligna da próstata**.

**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 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).
5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Tanguá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>1</sup>.
2. O **Hipotireoidismo** é definido como um estado clínico resultante de quantidade insuficiente de hormônios circulantes da glândula tireoide para suprir uma função orgânica normal<sup>2</sup>. Pode ter diversas causas, sendo a tireoidite de Hashimoto, ou tireoidite crônica autoimune, a etiologia mais comum em adultos residentes em áreas suficientes em iodo<sup>3</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>4</sup>.

<sup>1</sup> 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 mai. 2024.

<sup>2</sup> NOGUEIRA, C. R.; et al. Hipotireoidismo: Diagnóstico. Projeto Diretrizes – Associação Médica Brasileira e Agência Nacional de Saúde Suplementar. p 1-18, 2011. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/\\_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/hipotireoidismo.pdf)>. Acesso em: 24 jan. 2024.

<sup>3</sup> SILVA, A.S., et. al. Principais distúrbios tireoidianos e suas abordagens na atenção primária à saúde, Revista da AMRIGS, Porto Alegre, 55 (4): 380-388, out.-dez. 2011. Disponível em: <<http://www.amrigs.org.br/revista/55-04/revisao.pdf>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>4</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: 22 mai. 2024.

4. O **câncer de próstata** ou **adenocarcinoma de próstata** é caracterizado pelo crescimento desordenado e acelerado de células tumorais na próstata. O tumor pode crescer de forma rápida, espalhando-se para outros órgãos e podendo levar ao óbito. A maioria, porém, cresce de forma tão lenta que não chega a dar sinais. O tratamento do câncer de próstata varia de acordo com a localização e o estágio da doença. Portanto, nem sempre a cirurgia é necessária. Quando a doença é localizada (ou seja, só atingiu a próstata e não se espalhou para outros órgãos), costuma-se fazer cirurgia e/ou radioterapia. Para doença localmente avançada, o indicado é combinar radioterapia ou cirurgia com tratamento hormonal. Já nos casos de metástase (quando o tumor se espalha para outras partes do corpo), o tratamento mais indicado é a terapia hormonal<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

1. **Olmesartana + Hidroclorotiazida** (Olmy<sup>®</sup> HCT) é uma associação de dois agentes anti-hipertensivos: um bloqueador dos receptores de angiotensina II, a Olmesartana; e um diurético tiazídico, que atua nos mecanismos de reabsorção de eletrólitos nos túbulos renais, aumentando diretamente a excreção de sódio e cloreto em quantidades aproximadamente equivalentes, a Hidroclorotiazida. Esta associação está indicada para o tratamento da hipertensão arterial essencial (primária)<sup>6</sup>.

2. **Bisoprolol** (Concárdio<sup>®</sup>) 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 hipertensão. Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris). Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>7</sup>.

3. **Levotiroxina Sódica** (Puran T4<sup>®</sup>) está indicado para terapia de reposição ou suplementação hormonal em pacientes com hipotireoidismo de qualquer etiologia. Nesta categoria incluem-se: cretinismo, mixedema e hipotireoidismo comum em pacientes de qualquer idade (crianças, adultos e idosos) ou fase (por exemplo, gravidez); hipotireoidismo primário resultante de déficit funcional; atrofia primária da tireoide; ablação total ou parcial da glândula tireoide, com ou sem bócio; hipotireoidismo secundário (hipofisário) ou terciário (hipotalâmico); supressão do TSH hipofisário no tratamento ou prevenção dos vários tipos de bócios eutireoidianos; carcinomas foliculares e papilares, tireotropino-dependentes da tireoide; ao diagnóstico nos testes de supressão, auxiliando no diagnóstico da suspeita de hipertireoidismo leve ou de glândula tireoide autônoma<sup>8</sup>.

4. **Bamifilina** (Bamifix<sup>®</sup>) é indicado para bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica com um componente espástico e para bronquites asmatiformes<sup>9</sup>.

5. **Budesonida** (Busonid<sup>®</sup>) é indicada para tratamento profilático de moléstias do aparelho respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a

<sup>5</sup> DISNER, E. Câncer de próstata: tudo o que você precisa saber! - SBCO. Disponível em: <<https://sbco.org.br/cancer-de-prostata-tudo-o-que-voce-precisa-saber/>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Olmesartana + Hidroclorotiazida (Olmy HCT<sup>®</sup>) por EMS Sigma Pharma LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OLMY%20HCT>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>7</sup> Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?substancia=4990>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Levotiroxina Sódica (Puran T4<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Puran%20T4>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Bamifilina (Bamifix<sup>®</sup>) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 22 mai. 2024.

asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar<sup>10</sup>.

6. A associação **Formoterol + Budesonida** possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>11</sup>.

7. **Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) é uma combinação entre um antagonista muscarínico de longa duração (anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema<sup>12</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **olmesartana medoxomila 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Olmy<sup>®</sup> HCT), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **levotiroxina 62,5 mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>), **budesonida 400 mcg** (Busonid<sup>®</sup>), **formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg** (Alenia<sup>®</sup>) e **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo autor, descrito no documento médico acostado aos autos processuais (Num. 115279543 - Pág. 6).

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

- **Olmesartana medoxomila 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Olmy<sup>®</sup> HCT), **bisoprolol 5 mg** (Concárdio<sup>®</sup>), **levotiroxina 62,5 mcg** (Puran T4<sup>®</sup>), **bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Tanguá e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabendo** o fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- **Formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg** (Alenia<sup>®</sup>) e **Budesonida 200mcg** (ao autor foi prescrito **400mcg**, para obter a dose desejada o médico assistente deverá fazer ajuste posológico, dobrando a dose padronizada de 200mg), pertencem ao **grupo 2** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>13</sup> e **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** pertence ao **grupo 1B** de financiamento do Componente da Assistência Farmacêutica<sup>14</sup> - **estão padronizados**

<sup>10</sup> Bula do medicamento Budesonida (Busonid<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>12</sup> Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) por Glaxosmithkline Brasil LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=anoro>. Acesso em: 22 mai. 2024.

<sup>13</sup> **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

<sup>14</sup> **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme a Portaria Conjunta N° 19, de 16 de novembro de 2021, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus, verificou-se que o demandante **não se encontra cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

4. Para ter acesso a **budesonida na dose padronizada de 200 mg**, o **formoterol 6 mcg + budesonida 200 mcg** e o **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg**, estando o autor dentro dos critérios de inclusão descrito no **PCDT da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, o requerente ou representante deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro de Itaboraí, tel.: (21) 2645-1802, 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.

5. 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.

6. Em **alternativa aos pleitos não padronizados**, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SMS/Tanguá, por intermédio da atenção básica (grupo 3)<sup>15</sup>:

- Losartana 50mg e Hidroclorotiazida 25mg (na forma não associada), em substituição ao pleito **Olmesartana medoxomila 20mg + hidroclorotiazida 12,5mg** (Olmy® HCT);
- **Atenolol 50mg e propranolol 40mg Bisoprolol 5mg** (Concárdio® ou Concor®).

7. Diante do exposto, **sugere-se que o médico assistente avalie a possibilidade de utilizar as alternativas supracitadas**. E caso, seja autorizado a troca, para o acesso aos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica, o Autora ou representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portanto receituário atualizado.

8. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

<sup>15</sup> **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.



9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 115279542 - Pág. 17-18, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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