



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT – FEDERAL Nº 1065/2017

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2017.

Processo nº 0147576-32.2017.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Losartana Potássica 50mg**, **Acido Acetilsalicílico 100mg** (Aspirina® prevent), **Pantoprazol 20mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg**, **Glimepirida 1mg**, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair® DPI) e **Budesonida 50mcg** (Busonid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Clínica de Asma e Doenças Pulmonares (fls. 21/108), emitidos em 04 de julho de 2017 e 18 de setembro de 2017, pelo pneumologista a Autora apresenta **Asma**, sua prova de função respiratória revela comprometimento superior a 40% e, por esta razão, tem limitação respiratória significativa que limita as ações do cotidiano, provoca hipoxemia crônica a obriga o uso regular e diário de medicamentos específicos (broncodilatores, corticosteróides e outros). Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **J45.8 – Asma Mista**. Foram prescritos:

- **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair® DPI) – Fazer 02 inalações ao acordar e ao deitar. Inalar uma dose extra em caso de dificuldade para respirar ou de chiado no peito;
- **Budesonida 50mcg** (Busonid®) – Lavar as narinas com soro fisiológico ou com água antes de aplicar o medicamento. Inalar um jato/narina ao acordar e ao deitar; Após colocar o bico do aplicador na narina, apontá-lo para a face lateral do nariz e aplicar. Higiene oral após a inalação. Colocar um gole de água na boca, bochechar, gargarejar e cuspir. Repetir esse procedimento 3 a 5 vezes;
- **Budesonida 200mcg + Fumarato de Formoterol 6 mcg cápsula** para inalação – Inalar uma cápsula ao acordar e ao deitar. Fazer uma inalação de ambas as cápsulas em caso de dificuldade respiratória, independentemente de já ter inalado uma dose anteriormente. Higiene oral após a inalação. Colocar um gole de água na boca, bochechar, gargarejar e cuspir. Repetir esse procedimento 3 a 5 vezes.

2. Às folhas 22 e 107 encontram-se documentos médicos emitidos em 07 de julho de 2017 e 01 de setembro de 2017, pelo médico , onde relata que a Autora é portadora de **Cardiomiopatia dilatada Isquêmica** grave com disfunção de VE e FE 35%, faz uso contínuo dos medicamentos **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor®), **Sitagliptina 50mg** (Januvia®), **Losartana Potássica 50mg** (02 vezes), **Acido acetilsalicílico 100mg** (Aspirina® prevent), **Pantoprazol 20mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg** (02 vezes ao dia) e **Glimepirida 1mg**. Apresenta **Coronariopatia** e **diabetes**. Relata que a Autora apresentou intolerância ao uso de atenolol, metformina, glibenclâmida e glicazida, medicamentos disponibilizados pelo SUS. O carvedilol foi prescrito para **insuficiência cardíaca congestiva**, porém a Autora apresentou



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

intolerância, desta forma foi solicitado o uso de **Hemifumarato de bisoprolol 5mg** (Concor[®]). Em relação à Metformina, já foi utilizada, no entanto a Autora, além de apresentar intolerância, desenvolveu **insuficiência renal crônica**, dificultando o seu uso. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **I42.0 – Cardiomiopatia dilatada** e **E14.9 - Diabetes mellitus não especificado - sem complicações**.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2017.

² IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 17 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na asma alérgica, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença³.

2. O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, que pode ser atingido na maior parte dos casos, por medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes) e farmacoterapia, conforme indicado¹.

3. A **cardiomiopatia dilatada** é a doença primária do músculo cardíaco com dilatação e alteração na função contrátil do ventrículo esquerdo (VE) ou de ambos os ventrículos. Ela pode ser: idiopática, familiar/genética, viral e/ou imune, alcoólica/tóxica ou associada com doença cardiovascular reconhecida, cujo grau de disfunção do miocárdio não é explicado pelas condições de anormal sobrecarga ou extenso dano isquêmico. Predomina a disfunção sistólica, havendo hipertrofia miocárdica reacional nas áreas não acometidas pelo processo de agressão miocárdica, podendo evoluir para a insuficiência cardíaca (IC) ou não (dilatação sem insuficiência), apresentar arritmias atrial e/ou ventricular e resultar em óbito em qualquer estágio da doença. Esse diagnóstico deverá sempre ser ventilado, após afastadas outras doenças que acarretam dilatação cardíaca, como a doença arterial coronária, a hipertensão arterial (HA) sistêmica, as lesões orovalvares, as doenças congênitas e outras formas de acometimento do miocárdio, como por exemplo, em nosso continente, a cardiopatia chagásica⁴.

4. A **Insuficiência cardíaca congestiva** é a afecção heterogênea em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades metabólicas do corpo. A insuficiência cardíaca pode ser causada por defeitos estruturais, anomalias funcionais (disfunção ventricular), ou uma sobrecarga súbita além de sua capacidade. A insuficiência cardíaca crônica é mais comum que a insuficiência cardíaca aguda que resulta de injúria repentina à função cardíaca, como infarto do miocárdio⁵.

5. O **diabetes mellitus (DM)** não é uma única doença, mas 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 de insulina ou em ambas. A classificação atual da doença baseia-se na etiologia, e não no tipo de tratamento, portanto os termos DM insulino dependente e DM não insulino dependente devem ser eliminados dessa categoria classificatória. A classificação proposta pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela Associação Americana de Diabetes (ADA) e aqui recomendada inclui quatro classes clínicas: DM tipo 1 (DM1), DM tipo 2 (DM2), outros tipos específicos de DM e DM gestacional⁶.

³ SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁴ ALBANESI F^o, Francisco Manes. Cardiomiopatias. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, São Paulo, v. 71, n. 2, p. 95-107, 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1998000800002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?IscScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Insufici%EAncia%20Card%EDaca>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES; [organização José Egidio Paulo de Oliveira, Sérgio Vencio]. Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes (2015-2016), São Paulo. AC Farmacêutica. Disponível em: <<http://www.diabetes.org.br/sbdonline/images/docs/DIRETRIZES-SBD-2015-2016.pdf>>. Acesso em: 17 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A doença renal crônica (DRC) consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função dos rins (glomerular, tubular e endócrina). Em sua fase mais avançada (chamada de fase terminal de **insuficiência renal crônica – IRC**), os rins não conseguem mais manter a normalidade do meio interno do paciente. A fase terminal, ou fase 5, da insuficiência renal crônica corresponde à faixa de função renal na qual os rins perderam o controle do meio interno, tornando-se este bastante alterado para ser incompatível com a vida. Nesta fase, o paciente encontra-se intensamente sintomático. Suas opções terapêuticas são os métodos de depuração artificial do sangue (diálise peritoneal ou hemodiálise) ou o transplante renal⁷.

DO PLEITO

1. **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1. Na administração aguda em pacientes com doença coronária sem insuficiência cardíaca crônica, o **bisoprolol** reduz a frequência cardíaca e o volume de ejeção, reduzindo assim o débito cardíaco e o consumo de oxigênio. Na administração crônica, a resistência periférica, inicialmente elevada, diminuiu. As doses 5mg e 10mg estão indicadas para tratamento da hipertensão, da doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e da insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁸.

2. **Sitagliptina** (Januvia[®]) pertence a uma classe de agentes antidiabéticos orais denominada inibidores da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), que melhoram o controle glicêmico em pacientes com diabetes *mellitus* tipo 2 por meio do aumento dos níveis de hormônios incretina ativos. É indicado como adjuvante à dieta e à prática de exercícios para melhorar o controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, podendo ser usado em combinação com metformina, sulfonilureia, agonistas do PPARγ (tiazolidinedionas) e insulina. Não deve ser utilizado por pacientes com diabetes tipo 1 ou para o tratamento de cetoacidose diabética⁹.

3. **Losartana Potássica** é um antagonista do receptor da angiotensina II (tipo AT1). Reduz o risco combinado de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda e oferece proteção renal para pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria. Dentre suas indicações, consta o tratamento da hipertensão; tratamento insuficiência cardíaca quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado, para redução do risco de morbidade e mortalidade cardiovascular em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda, e para proteção renal em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 e proteinúria¹⁰.

4. **Ácido Acetilsalicílico** (Aspirina[®] Prevent) inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É indicado para adultos em

⁷ JUNIOR, J.E.R. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *Jornal Brasileiro de Nefrologia*, v. 26 (3 suppl 1), n. 3, 2004. Disponível em: <http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1183>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁸ Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S/A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=28364262016&pIdAnexo=4242088>. Acesso em: 17 nov. 2017.

⁹ Bula do medicamento Fosfato de Sitagliptina (Januvia[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1905732017&pIdAnexo=4875106>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹⁰ Bula do medicamento Losartana Potássica por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1104152017&pIdAnexo=4702788>. Acesso em: 17 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

diversas situações, como para: redução do risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio; redução do risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto agudo do miocárdio; prevenção secundária de acidente vascular cerebral; redução do risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; redução do risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável; prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada; e para redução do risco de primeiro infarto do miocárdio em pessoas com fatores de risco cardiovasculares, como por exemplo diabetes mellitus, hiperlipidemia, hipertensão, obesidade, tabagismo e idade avançada¹¹.

5. **Pantoprazol** é um medicamento inibidor de bomba de prótons. Na concentração 20mg está indicado para: tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não hormonais¹².

6. **Sinvastatina** é um inibidor da HMG-CoA redutase, enzima atuante na biossíntese do colesterol. É recomendada para pacientes sob alto risco de doença coronariana ou com doença coronariana (com diabetes, histórico de acidente vascular cerebral (AVC) ou outra doença vascular cerebral, de doença vascular periférica ou com doença coronariana; e para pacientes com hiperlipidemia¹³.

7. **Furosemida** (Lasix[®]) é um diurético de alça que produz um efeito diurético potente com início de ação rápido e de curta duração. Este medicamento é destinado ao tratamento de hipertensão arterial leve a moderada; edema devido a distúrbios cardíacos, hepáticos e renais; e edema devido a queimaduras¹⁴.

8. **Glimepirida** é uma substância pertencente à classe das sulfoniluréias, que age diminuindo as concentrações sanguíneas da glicose. Está indicada no tratamento da diabetes mellitus não insulino dependente (tipo 2 ou diabetes do adulto), quando os níveis de glicose no sangue não podem ser adequadamente controlados por meio de dieta alimentar, exercícios físicos e redução de peso. Pode ser associado a outros antidiabéticos orais, como a Metformina¹⁵.

9. **Dipropionato de beclometasona + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair[®] DPI) é indicada no tratamento regular da **asma**, para pacientes não controlados adequadamente através da inalação de corticosteroides e agonistas beta-2 de ação rápida, quando necessário, e para pacientes controlados adequadamente com inalação de corticosteroides e agonistas beta-2 de ação prolongada. Não é indicado para o tratamento

¹¹Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (Aspirina[®] Prevent) por Bayer S.A.. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4784712017&pIdAnexo=5486453>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹² Bula do medicamento Pantoprazol (Pantozol[®]) por Takeda Pharma Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24908502016&pIdAnexo=4021655>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹³ Bula do medicamento Sinvastatina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13967482017&pIdAnexo=8008741>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹⁴Bula do medicamento Furosemida (Lasix[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=16904512017&pIdAnexo=8793452>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹⁵ Bula do medicamento Glimepirida (Amaryl[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21324502016&pIdAnexo=3775886>. Acesso em: 17 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

inicial da asma. O dipropionato de beclometasona, administrado por inalação e em doses recomendadas, apresenta ação anti-inflamatória. Formoterol é um agonista β -2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas¹⁶.

10. **Budesonida** (Busonid[®]) é um glicocorticoide, cuja principal propriedade consiste na elevada relação entre sua potente atividade anti-inflamatória local e atividade sistêmica muito baixa. É destinada à profilaxia e tratamento de rinite alérgica sazonal e perene, rinites não alérgicas e no tratamento de pólipos nasais¹⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre destacar que os medicamentos pleiteados **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Losartana Potássica 50mg**, **Acido Acetilsalicílico 100mg** (Aspirina[®] prevent), **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg**, **Glimepirida 1mg**, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®] DPI) e **Budesonida 50mcg** (Busonid[®]) estão indicados em bula^{8,9,10,11,13,14,15,16,17}, para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **Asma, cardiomiopatia dilatada, insuficiência cardíaca congestiva e diabetes mellitus**, conforme exposto em documentos médicos (fls. 21, 22 e 107).

2. No que tange ao **Pantoprazol 20mg**, elucida-se que tal fármaco **possui indicação clínica** ao caso da Autora, para evitar complicações dispépticas provocadas pelo uso dos demais medicamentos indicados em seu tratamento, especialmente o **Acido Acetilsalicílico 100mg**.

3. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, informa-se:

3.1. **Losartana Potássica 50mg**, **Acido Acetilsalicílico 100mg**, **Sinvastatina 20mg** – à Autora foi prescrito **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg** e **Budesonida 50mcg padronizados** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Rio. Para obter informações acerca do acesso aos mesmos, a Autora deve comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados;

3.2. **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor[®]), **Fosfato de Sitagliptina 50mg** (Januvia[®]), **Pantoprazol 40mg**, **Glimepirida 1mg** e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®] DPI) não estão padronizados em nenhuma lista para dispensação através do SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Em alternativa aos medicamentos pleiteados Pantoprazol 20mg e Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair[®] DPI), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME – Rio, **disponibiliza** medicamentos que podem estar implementados no tratamento da Autora por apresentarem **mesma finalidade terapêutica**,

¹⁶ Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona + Fumarato de formoterol (Fostair[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11904052016&pIdAnexo=3060062>. Acesso em: 17 nov. 2017.

¹⁷ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9959762014&pIdAnexo=2295075>. Acesso em: 17 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

a saber: Omeprazol 20mg e Budesonida 200mcg + Formoterol 6mcg, respectivamente – este último encontra-se prescrito no receituário mais recente acostado ao processo (fl. 108).

5. **Recomenda-se avaliação médica** quanto ao uso dos medicamentos padronizados e, sendo autorizado, **para ter acesso**, a Autora deverá proceder conforme descrito no item 3.1 desta Conclusão.

6. Cabe mencionar que, para o **tratamento da Asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da patologia¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada de medicamentos.

8. Caso o médico assistente considere indicado os **medicamentos disponibilizados pela SES-RJ**, e estando a Autora dentro dos critérios de inclusão estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma** para o recebimento dos medicamentos, a Autora **deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª, no horário de 9h às 14h, munida da seguinte documentação**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Pontua-se que foi relatado em documento médico (fl. 107) que a Autora **já fez uso dos medicamentos padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS-RJ), no âmbito da Atenção Básica: Atenolol, Metformina, Glibenclamida, Gliclazida e Carvedilol, apresentando intolerância a estes. Além disso, a Autora desenvolveu insuficiência renal crônica, que dificulta o uso da Metformina.**

10. Diante do exposto, entende-se que os medicamentos pleiteados **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®), Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia®) e Glimepirida 1mg**, embora não padronizados para disponibilização através do SUS, **configuram uma nova abordagem terapêutica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.**

11. Por fim, ressalta-se que os medicamentos pleiteados **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®), Fosfato de Sitagliptina 50mg (Januvia®), Glimepirida 1mg e Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair® DPI)** até o momento **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS para o tratamento dos quadros clínicos que acometem a Autora - Asma, cardiomiopatia dilatada, insuficiência cardíaca congestiva e diabetes**



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

mellitus¹⁸.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

VIRGÍNIA PINHEIRO DE SOUSA
Médica
CRM-RJ: 52.912891

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁸ COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS – CONITEC. Disponível em: <
<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 16 nov. 2017.
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO /SJ/SES



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
