



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0766/2022

Rio de Janeiro, 27 de abril de 2022.

Processo nº 0006374-28.2022.8.19.0011
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI** (Addera D3®), **Esomeprazol 20mg** (Esop®), **Hidroxizina 25 mg** (Hixizine®), **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®).

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste Parecer foram considerados os documentos médicos acostados ao processo do consultório particular da Drª (fls. 16 a 19), emitidos em 21 de março de 2022 pela médica . Trata-se de Autora, 86 anos, com diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave, Hiperlipidemia, Hipertensão Arterial Sistólica com disfunção diastólica, Osteopenia, deficiência de vitamina D3, gastrite crônica**, prova de punção pulmonar com obstrução. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I44 – Bloqueio Atrioventricular e do Ramo Esquerdo, I15 - Hipertensão secundária, M85.8 - Outros transtornos especificados da densidade e da estrutura ósseas, E55 – Deficiência de Vitamina D e K29.3 - Gastrite superficial crônica**. Foram prescritos os medicamentos para uso contínuo:

- **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®) - 01 comprimido pela manhã;
- **Colecalciferol (vitamina D3) 15.000UI** (Addera D3®) - 01 cápsula 01 x por semana;
- **Esomeprazol 20mg** (Esop®) - 01 comprimido em jejum;
- **Hidroxizina 25 mg** (Hixizine®) - 01 comprimido à noite;
- **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) – aspirar uma cápsula pela manhã.
- Suplemento vitamínico (Caldê® KM).

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.

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)¹.

2. A **hiperlipidemia (ou dislipidemia)** se caracteriza por anomalias nos níveis de lipídios (gordura) na corrente sanguínea, principalmente do colesterol total e dos triglicerídeos. Nesta condição identifica-se as seguintes alterações: alterações nos níveis de lipídios no sangue: LDL-C elevado – aumento do risco de doença coronariana aguda (DAC); triglicerídeos elevados – aumento do risco de desenvolver pancreatite aguda; fator de risco cardiovascular relevante; agravamento do quadro na presença de outros fatores de risco como hipertensão arterial sistêmica, tabagismo, obesidade, diabetes *mellitus* e história familiar². De acordo com o tipo de alteração dos

¹ Brasil. Ministério da 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 8, de 30 de julho de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Resumido da Dislipidemia: prevenção de eventos cardiovasculares e pancreatite. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Resumidos/PCDT_Resumido_Dislipidemia.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.



níveis séricos de lipídeos, a dislipidemia é classificada como: hipercolesterolemia isolada, hipertrigliceridemia isolada, hiperlipidemia mista e HDL-C baixo³.

3. 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, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente 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 ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg⁴.

4. A hipertrofia ventricular esquerda é a adaptação cardíaca ao aumento da pós-carga, que caracteriza a doença cardíaca hipertensiva. O comprometimento das propriedades diastólicas do ventrículo esquerdo é uma das primeiras consequências dessa adaptação⁵. A **disfunção diastólica** é definida como um aumento da impedância ao enchimento ventricular e está associada a muitas desordens cardíacas. A principal causa de disfunção diastólica é a insuficiência sistólica. Podem ser classificadas em: estruturais e/ou funcionais e externas ou internas.

5. A **osteopenia** é a perda gradual da massa óssea que pode levar à osteoporose, doença que compromete os ossos, aumentando o risco de fraturas no fêmur, pulsos e coluna vertebral, principalmente nas mulheres⁶.

6. As vitaminas (com exceção da vitamina D) não podem ser sintetizadas pelos seres humanos, precisam ser ingeridas na dieta na prevenção de distúrbios do metabolismo. Elas são divididas em solúveis em água e solúveis em gordura. A vitamina D é uma vitamina solúvel em gordura. A luz do sol e luz ultravioleta transformam a provitamina D em vitamina D3 (colecalfiferol) na pele. Como parte da dieta, a vitamina D é encontrada no leite, em peixes gordos, óleo de fígado de bacalhau e, em menor escala, em ovos. No Brasil, vários produtos, como pão, biscoitos e leites, são frequentemente enriquecidos com vitamina D. A **deficiência de vitamina D** pode ser causada pela baixa exposição ao sol combinada com a falta de alimentos com vitamina D fortificada ou má absorção intestinal. A dieta recomendada para a vitamina D é de 600 Unidades Internacionais (UI) para adultos até os 70 anos de idade; para crianças, a dieta é de 400 UI. Para adultos com mais de 71 anos, 800 unidades (20 microgramas) por dia é a dose recomendada para a prevenção e o tratamento da osteoporose⁷.

7. 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. A **gastrite**

³ AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. Dislipidemia. Outubro 2011. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/33884/412285/Boletim+Sa%C3%BAde+Economia+n%C2%BA+6/a26c1302-a177-4801-8220-1234a4b91260>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁵ CLOVIS DE CARVALHO FRIMM. Disfunção sistólica e diastólica na hipertensão arterial sistêmica com hipertrofia ventricular esquerda. HiperAtivo, Vol 5, N 189 o 2, Julho/Setembro de 1998. Disponível em: <<http://departamentos.cardiol.br/dha/revista/5-3/difuncao.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁶Hospital Alemão Osvaldo Cruz. Osteopenia: se não tratada, pode levar à osteoporose. Disponível em: <[⁷ SABARÁ HOSPITAL INFANTIL. Vitamina D. Disponível em: <\[NatJus\]\(https://www.hospitalinfantilsabara.org.br/sintomas-doencas-tratamentos/vitamina-d/#:~:text=A%20defici%C3%Aancia%20de%20vitamina%20D,raquitismo%20resistente%20C3%A0%20vitamina%20D>. Acesso em: 26 abr. 2022.</p></div><div data-bbox=\)](https://www.hospitaloswaldocruz.org.br/imprensa/noticias/osteopenia-se-nao-tratada-pode-levar-osteoporose/#:~:text=A%20osteopenia%20C3%A9%20a%20perda,coluna%20vertebral%2C%20principalmente%20nas%20mulheres.>. Acesso em: 26 abr. 2022.</p></div><div data-bbox=)



crônica é uma condição em que a mucosa do estômago fica inflamada por longos períodos de tempo (meses ou anos). Pode ser classificada de acordo com a inflamação: **Gastrite crônica leve (ou superficial)** - quando a doença atinge apenas uma parte do estômago. Em grande parte dos casos, essa parte é a externa e, por isso, é considerada a fase inicial do problema; gastrite crônica moderada (ou atrofica) e; atrofia gástrica. Quando a gastrite crônica é classificada em função da parte do estômago afetada: gastrite crônica antral e gastrite crônica no corpo do estômago^{8,9}.

8. A **Espirometria** (ou **Prova de Função Pulmonar Completa** ou **teste do sopro** ou **prova ventilatória**) é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas¹⁰. Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser norma, obstrutivo, restritivo ou misto. O **diagnóstico de distúrbio obstrutivo** é obtido a partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme o paciente¹¹.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** (Concor[®]) 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.¹²

2. O **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 raquitismo¹³.

⁸ DDINE, Lissa Chamse; DDINE, Charif Chamse; RODRIGUES, Cíntia Corte Real; *et al.* Fatores associados com a gastrite crônica em pacientes com presença ou ausência do *Helicobacter pylori*. **ABCD. Arquivos Brasileiros de Cirurgia Digestiva (São Paulo)**, v. 25, n. 2, p. 96–100, 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abcd/a/Zt8N6kYWnPfCHbJf6DzZzyc/?lang=pt>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁹ Gastrite crônica: entenda o que é, como acontece e a classificação. CCD. Disponível em: <<https://ccddf.com.br/entenda-a-gastrite-cronica/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁰ Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. *J Bras Pneumol*. 2016;42(5):341-347. Disponível em: <https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padroo-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹¹ CARLOS, A.; DE, C.; PEREIRA. S 1. *J Pneumol*, v. 28, 2002. Disponível em: <http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹² Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor[®]) por Merk S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹³ Bula do medicamento Colecalciferol (Addera D₃[®]) por COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351651342200927/?nomeProduto=addera>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



3. O **Esomeprazol magnésico (Esop[®])** é um inibidor específico da bomba de prótons na célula parietal. Está indicado para: Doença do refluxo gastroesofágico (DRGE): tratamento da esofagite de refluxo erosiva, tratamento de manutenção para prevenir a recidiva de esofagite, tratamento dos sintomas da DRGE, tais como: pirose/azia (queimação retroesternal), regurgitação ácida e dor epigástrica; em pacientes que precisam de tratamento contínuo com anti-inflamatórios não-esteroidais (AINE): tratamento dos sintomas gastrointestinais altos associados ao tratamento com AINE, cicatrização de úlceras gástricas associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, prevenção de úlceras gástricas e duodenais associadas ao tratamento com AINE, incluindo COX-2 seletivos, em pacientes de risco; para tratamento da úlcera duodenal associada a *Helicobacter pylori*; no tratamento para Erradicação de *Helicobacter pylori* em associação com um tratamento antibacteriano adequado; em condições patológicas hipersecretoras, incluindo síndrome de Zollinger-Ellison e hipersecreção idiopática; para manutenção da hemostasia e prevenção de ressangramento de úlceras gástrica e duodenal após tratamento com esomeprazol sódico¹⁴.
4. A **Hidroxizina (Hixizine[®])** é um antialérgico indicado para e é indicado para alívio de prurido (coceira) causado por condições alérgicas da pele, tais como urticária, dermatite atópica e de contato, e do prurido decorrente de outras doenças sistêmicas¹⁵.
5. O **Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®])** é uma associação pertencente a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O **Indacaterol** é um agonista beta2-adrenérgico de longa duração e o **Glicopirrônio** é um antagonista muscarínico de longa duração. Está indicada no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave¹⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Insta mencionar que foi prescrito (fl. 19) o Suplemento vitamínico (Caldê[®] KM) porém, não pleiteado. Motivo pelo qual não será discorrido sobre tal medicamento neste parecer.
2. Ressalta-se que foi pleiteado (fls. 4 e 5) **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000UI (Addera D3[®])** porém prescrito **Colecalciferol (vitamina D3) na dose de 15.000UI (Addera D3[®])**. Será considerado a dose prescrita em receituário médico (fl. 19).
3. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 2,5mg (Concor[®])**, **Colecalciferol (vitamina D3) 15.000UI (Addera D3[®])**, **Esomeprazol 20mg (Esop[®])**, **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro[®])** estão indicados em bula no manejo das condições clínicas descritas para a Autora.
4. Quanto ao medicamento **Hidroxizina 25 mg (Hixizine[®])**, cumpre esclarecer que nos documentos médicos enviados para análise não há menção de patologia e/ou quadro clínico que justifique sua utilização no plano terapêutico da Autora. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se envio e/ou emissão de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora.

¹⁴ Bula do medicamento Esomeprazol (Esop[®]) por Nova Química Farmacêutica S/A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=1267502430027>> Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁵ Bula do medicamento Hidroxizina (Hixizine[®]) por Theraskin Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/250000111769841/?nomeProduto=hixizine>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576074201382/?nomeProduto=ultibro>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



5. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, convém elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Cabo Frio e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019.

6. Isso posto, no que tange à disponibilização e responsabilidade pelo fornecimento, os medicamentos **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Colecalciferol (vitamina D3) 15.000UI** (Addera D3®), **Esomeprazol 20mg** (Esop®), **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cabo Frio e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.

7. O medicamento **Indacaterol (na forma disassociada)** foi avaliado em 21/06/2012 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que recomendou a sua não incorporação para o tratamento da DPOC¹⁷. E, foi solicitado a CONITEC a avaliação para incorporação do medicamento **Glicopirrônio (na forma disassociada)** para o tratamento da DPOC em 2018, mas o processo foi encerrado a pedido do demandante³.

8. Informa-se que não existe substituto terapêutico no SUS para o medicamento **Colecalciferol (vitamina D3) 15.000UI** (Addera D3®).

9. Em alternativa aos medicamentos pleiteados, existem alternativas no SUS para os pleitos **Bisoprolol 2,5mg** (Concor®), **Esomeprazol 20mg** (Esop®) e **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®). Recomenda-se à médica assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- Em substituição ao pleito **Bisoprolol 5mg** o Elenco Mínimo possui: beta-bloqueadores Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, e Atenolol 50mg e 100mg;
- Em substituição ao pleito **Esomeprazol 20mg** o Elenco Mínimo possui: o inibidor de bomba de prótons omeprazol 20mg;
- Para o manejo da DPOC: conforme o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹⁸ publicado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante). No âmbito da Atenção Básica, conforme lista de Elenco Mínimo, é disponibilizado: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 200mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg

¹⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>> Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁸ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.



(comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), Salbutamol 100mcg/jato (frasco com 200 doses). Tendo em vista que nos documentos médicos acostados (fls. 16 a 18), não há relato de tratamentos prévios com os medicamentos padronizados pelo SUS, sugere-se que, alternativamente ao pleito **Glicopirrônio + Indacaterol**, o médico assistente **avalie a possibilidade de uso pela Autora dos medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde e disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DPOC**.

10. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, **recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.**

11. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS:

- Na Atenção Básica: a Autora ou o seu representante legal 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.
- No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): a Autora ou o seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se ao Posto de Assistência Médica situado na Rua Teixeira e Souza, 2.228, São Cristóvão, Cabo Frio, RJ (Telefone: 22 26455593), 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). Nesse caso, a **médica 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.

12. **Em caso de negativa, a médica assistente deverá explicitar o porquê, de forma técnica, com o quadro clínico completo da Autora, bem como todos os tratamentos anteriores e o motivo da recusa.**

13. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Cabo Frio do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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