



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1782/2023

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2023.

Processo nº 0803579-35.2023.8.19.0058
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Saquarema do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **bisoprolol 2,5mg** (Concardio®), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **paroxetina 20mg** (Pondera®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso próprio (Num. 68007597 - Pág. 1-2) emitidos em 14 de abril de 2023 pela médica , a Autora apresenta quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), **disfunção diastólica** e **depressão** severa que são comorbidades da DPOC, comprovadas por exames funcionais (restrição e obstrução moderadas), por TC tórax com imagens características, por ecocardiograma e por seu quadro clínico de dispnéia aos mínimos esforços, intenso cansaço. Necessita do uso **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **bisoprolol 2,5mg** (Concardio®) e **paroxetina 20mg** (Pondera®).
2. Classificação Internacional de Doenças (CID10) citadas: **J44 - outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas** e **F32.2 - Episódio depressivo grave sem sintomas psicóticos**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 Saquarema, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Saquarema 2021, conforme Decreto nº 2.198 de 27 de outubro de 2021.
9. O medicamento Paroxetina 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 destes está condicionada a apresentação de receituários adequados (receituário de controle especial em duas vias).

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). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações¹.
2. A **depressão** é um distúrbio afetivo que acompanha a humanidade ao longo de sua história. No sentido patológico, há presença de tristeza, pessimismo, baixa autoestima, que aparecem com frequência e podem combinar-se entre si. Há uma série de evidências que mostram alterações químicas no cérebro do indivíduo deprimido, principalmente com relação aos neurotransmissores (serotonina, noradrenalina e, em menor proporção, dopamina), substâncias que transmitem impulsos nervosos entre as células. Outros processos que ocorrem dentro das células nervosas também estão envolvidos. A prevalência (número de casos numa população) da depressão é estimada em 19%, o que significa que

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – 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: 10 ago. 2023.



aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida².

3. A função diastólica do ventrículo esquerdo desempenha um papel importante na determinação do enchimento ventricular esquerdo e do volume sistólico. A **função diastólica anormal** foi reconhecida em muitas doenças cardiovasculares e está associada a piores desfechos, incluindo mortalidade total e hospitalizações por insuficiência cardíaca. Através da ecocardiografia, é possível diagnosticar a presença de disfunção diastólica e os mecanismos fisiopatológicos envolvidos, uma vez que afetam a estrutura e a função do ventrículo esquerdo e do átrio esquerdo³.

DO PLEITO

1. O **Bisoprolol** (Concárdio[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 2,5mg, é indicado no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁴.

2. A associação **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy[®]) representa três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor β_2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla⁵.

3. **Paroxetina** (Pondera[®]) é um potente inibidor seletivo da recaptação de serotonina, indicado no tratamento dos sintomas do transtorno depressivo de todos os tipos (incluindo depressão reativa e severa e depressão acompanhada de ansiedade) bem como nos transtornos de ansiedade⁶.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que os pleitos **bisoprolol 2,5mg** (Concárdio[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

²BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em:

<<https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

³ Nagueh SF. Left Ventricular Diastolic Function: Understanding Pathophysiology, Diagnosis, and Prognosis With Echocardiography. JACC Cardiovasc Imaging. 2020 Jan;13(1 Pt 2):228-244. doi: 10.1016/j.jcmg.2018.10.038. Epub 2019 Apr 12. PMID: 30982669. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30982669/>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁴ Bula do Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio[®]) por EMS S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351350929201946/?nomeProduto=Conc%C3%A1rdio>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁵ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 10 ago. 2023.

⁶ Bula do Medicamento Cloridrato de Paroxetina (Pondera[®]) por Eurofarma Laboratórios SA. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22291542016&pIdAnexo=3846215>. Acesso em: 10 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos **bisoprolol 2,5mg** (Concardio[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **paroxetina 20mg** (Pondera[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Saquarema e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que a combinação tripla **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁷.
4. Destaca-se que, no SUS, a **terapia tripla** está prevista apenas no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, tal terapia pode ser indicada para indivíduos com dispnéia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação. Para pacientes em uso de associação de LABA e LAMA, pode-se recomendar terapia tripla para pacientes com episódios de exacerbação graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações.
5. Diante disso, foram **incorporadas no SUS** as associações LAMA + LABA, **Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante)** e Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – Budesonida – **podem formar a terapia tripla**.
6. Dessa forma, a terapia tripla está prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** a associação LAMA+LABA [**Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e/ou **Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol** (solução para inalação, além demais fármacos: **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. Tendo em vista o relato médico (Num. 68007597 - Pág. 2), que não houve relato de uso prévio dos medicamentos supramencionados, **recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso destes medicamentos citados no tratamento da Autora** frente ao pleito Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy[®]).
8. Em **caso positivo**, para ter acesso pelo SUS aos medicamentos padronizados para o manejo da DPOC, a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio – tel: (22) 2645-5593, 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.

⁷ Ministério da Saúde. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 10 ago.2023.



9. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

10. Como **alternativa terapêutica**, cabe mencionar a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS no âmbito da atenção básica conforme **REMUME Saquarema** para o quadro da Autora.

- Antidepressivos: amitriptilina 25mg, clomipramina 25mg, fluoxetina 20mg e imipramina 25mg frente ao medicamento pleiteado **paroxetina 20mg** (Pondera®);
- Carvedilol 3,125mg, 6,25mg, 12,5mg e 25mg, atenolol 50mg e propranolol 40mg recomenda-se avaliação médica de seu uso em substituição ao pleito **Bisoprolol** (Concardio®).

11. Caso a .

12. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Saquarema 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