



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2275/2023**

Rio de Janeiro, 5 de outubro de 2023.

Processo nº 0314831-40.2021.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina** (Tropinal®), **acetilcisteína 600mg granulada (envelope)**, **alginate de sódio 1000mg + bicarbonato de potássio 200mg** (LuftaGastroPro®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 36 a 46, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0503/2022, emitido em 22 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (*obesidade, hipertensão arterial sistêmica, diabetes mellitus tipo 2, hemiparesia, depressão, alterações do sono, hipercolesterolemia pura, hipotireoidismo, doença pulmonar obstrutiva crônica, ácido úrico elevado, insuficiência renal crônica grau III e refluxo gastroesofágico*), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos pleitos **apixabana 5mg** (Eliquis®), **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®), **rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor®), **furoato de fluticasona 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®), **levotiroxina sódica 62,5mcg** (Puran T4®), **fumarato de vonoprazana 10mg** (Inzelm®), **dexlansoprazol 30mg** (Dexilant®), **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum fólico®) e o suplemento alimentar **Glucerna® SR**.

2. Em seguida foi acostado novo receituário médico (fl. 284) em impresso próprio do médico , emitido em 2 de agosto de 2023, no qual constam prescritos

- **Levotiroxina sódica** (Puran T4®) – 1 comprimido em jejum;
- **Apixabana 5mg** (Eliquis®) – 1 comprimido no café e jantar;
- **Empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi®) – 1 comprimido por dia;
- Domperidona – 3 vezes ao dia;
- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®) – 1 vez ao dia;
- **Rosuvastatina cálcica 20mg** (Crestor®) – 1 comprimido à noite;
- **Fumarato de vonoprazana 20mg** (Inzelm®) – 1 comprimido à noite;



- **Dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina (Tropinal®)** – 3 vezes ao dia;
- **Acetilcisteína 600mg granulado (envelope)** – 1 vez ao dia pela manhã;
- **Alginato de sódio 1000mg + bicarbonato de potássio 200mg (LuftaGastroPro®)** – 1 flaconete após o almoço e jantar.

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0503/2023, emitido em 22 de março de 2022 (fls. 36 a 46).

### DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0503/2023, emitido em 22 de março de 2022 (fls. 36 a 46):

1. **Dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropin (Tropinal®)** é indicado como medicação antiespasmódica e analgésica para o tratamento de qualquer entidade clínica acompanhada de dor espasmódica, podendo ser utilizado para o tratamento das cólicas menstruais, gástricas e intestinais, das vias biliares, do trato genito-urinário bem como no tratamento auxiliar das anexites<sup>1</sup>.

2. **Acetilcisteína** é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol<sup>2</sup>.

3. **Alginato de sódio + bicarbonato de potássio (LuftaGastroPro®)** é um medicamento indicado para os sintomas do refluxo de ácidos, bile e pepsina no esôfago, como regurgitação ácida, queimação e dispepsia, inclusive após cirurgias gástricas, hérnia de hiato e esofagite. Indicado também para os sintomas do refluxo supraesofágico. Pode ser utilizado durante o tratamento com inibidores da bomba de próton ou antagonistas dos receptores H<sub>2</sub><sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Com base em novo receituário médico (fl. 284) e em documento advocatício (fls. 321 e 322):

<sup>1</sup> Bula do medicamento dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropin (Tropinal®) por EMS Sigma Pharma Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=135690593>>. Acesso em: 5 out. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430772>>. Acesso em: 5 out. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento alginato de sódio + bicarbonato de potássio (LuftaGastroPro®) por Reckitt Benckiser (Brasil) Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=173900005>>. Acesso em: 5 out. 2023.



- Os pleitos **dexlansoprazol 30mg** (Dexilant<sup>®</sup>) e **ferripolimaltose 100mg + ácido fólico 0,35mg** (Noripurum fólico<sup>®</sup>) foram excluídos do esquema terapêutico da Autora.
- Novos medicamentos foram incluídos no esquema terapêutico da Autora: **dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina** (Tropinal<sup>®</sup>), **acetilcisteína 600mg granulado (envelope)**, **alginato de sódio 1000mg + bicarbonato de potássio 200mg** (LuftaGastroPro<sup>®</sup>).

2. Cabe ressaltar que o teor conclusivo do Parecer Técnico nº 0503/2023 (fls. 36 a 46) realizou alguns questionamentos, os quais não foram respondidos nos documentos médicos posteriormente acostados:

**2.1.** Em parágrafo 3 foi informado que as informações não eram suficientes para inferir seguramente acerca da indicação do pleito **apixabana 5mg** (Eliquis<sup>®</sup>), e, assim, analisar a possibilidade de uso de anticoagulante padronizado no SUS (varfarina).

**2.2.** Em parágrafo 9 foi informado que, para inferências seguras no tocante à indicação de uso de suplemento nutricional pela Autora, é necessário conhecer seus dados antropométricos atuais (peso e altura, aferidos ou estimados) ou informações sobre o seu estado nutricional ou perda de peso recente, e sua rotina alimentar (alimentos habitualmente consumidos ao longo de um dia e suas quantidades), assim como, seu nível de aceitação alimentar.

**2.3.** Em parágrafo 15.3 foi sugerido o uso da estatina atorvastatina 10mg e 20mg (dose máxima 80mg) em alternativa ao pleito **rosuvastatina 20mg**. Com o devido ajuste de doses do medicamento atorvastatina pode-se alcançar a potência da estatina indicada **rosuvastatina 20mg**<sup>4</sup>.

3. Cabe atualizar as informações prestadas no parecer técnico anteriormente elaborado acerca de alternativas terapêuticas aos pleitos **furoato de fluticasona 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar<sup>®</sup>) e **empagliflozina 25mg + linagliptina 5mg** (Glyxambi<sup>®</sup>):

**3.1.** O medicamento Glyxambi<sup>®</sup> possui a associação de um fármaco *inibidor do co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT-2)* – empagliflozina – um *inibidor da dipeptidil dipeptidase tipo 4 (DPP-4)* - linagliptina.

3.1.1. Outro medicamento da classe do inibidor de SGLT-2 (dapagliflozina) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o tratamento de pacientes com diabetes mellitus tipo 2 (DM2) e **idade maior ou igual a 65 anos**, que também apresentam doença cardiovascular e que não atingiram o controle com o uso de metformina e sulfonilureias<sup>5</sup>.

3.1.2. A linagliptina **encontra-se em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento do DM2 associado

<sup>4</sup> Mach F, Baigent C, Catapano AL, Koskinas KC, Casula M, Badimon L, et al.; ESC Scientific Document Group. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020 Jan 1;41(1):111-88. Disponível em: <<https://academic.oup.com/eurheartj/article/41/1/111/5556353>>. Acesso em: 5 out. 2023.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria nº 54, de 11 de novembro de 2020. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do diabetes melito tipo 2. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113\\_pcdt\\_diabete\\_melito\\_tipo\\_2\\_29\\_10\\_2020\\_final.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20201113_pcdt_diabete_melito_tipo_2_29_10_2020_final.pdf)>. Acesso em: 5 out. 2023.



a doenças cardiovasculares, TFG < 45, em uso de hipoglicemiantes e com indicação de intensificação de tratamento<sup>6</sup>.

**3.2.** O medicamento Relvar<sup>®</sup> possui a associação de *corticoide inalatório* (CI) - furoato de fluticasona – e *broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico* (LABA) - trifenatato de vilanterol.

3.2.1. Para o tratamento da **DPOC** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença<sup>7</sup> (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021), e, por conseguinte, a SES/RJ, por meio do CEAf, disponibiliza os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante), formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (cápsula inalante), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante) e tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação).

3.2.2. Portanto, considerando a diretriz supramencionada, não houve esgotamento das opções terapêuticas disponibilizadas no SUS para o manejo da patologia da Requerente.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora **não possui cadastro** para ter acesso aos medicamentos fornecidos no âmbito do CEAf.

5. Com relação aos medicamentos recentemente incluídos no esquema terapêutica da Autora, informa-se que:

**5.1.** Não há atualização de laudo que verse sobre patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso do pleito **dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina** (Tropinal<sup>®</sup>) em seu esquema terapêutico.

**5.2.** Os pleitos **acetilcisteína 600mg granulado (envelope)** e **alginate de sódio 1000mg + bicarbonato de potássio 200mg** (LuftaGastroPro<sup>®</sup>) **podem ser usados** no manejo da DPOC e refluxo gastroesofágico, respectivamente.

6. Os pleitos **dipirona monoidratada + butilbrometo de escopolamina + bromidrato de hiosciamina + metilbrometo de homatropina** (Tropinal<sup>®</sup>), **acetilcisteína 600mg granulado (envelope)**, **alginate de sódio 1000mg + bicarbonato de potássio 200mg** (LuftaGastroPro<sup>®</sup>) **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Especializado e Estratégico) disponibilizado no SUS em âmbito ambulatorial, **não** cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

7. Não foram encontrados medicamentos padronizados e fornecidos no SUS que se apresentem como alternativa segura, considerando o quadro clínico da Requerente, aos pleitos vistos em parágrafo anterior.

<sup>6</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 5 out. 2023.

<sup>7</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 5 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Após os devidos esclarecimentos, este Núcleo sugere que o médico assistente preste os esclarecimentos quanto aos questionamentos realizados em parecer técnico anterior (vide parágrafo 2), bem como avalie o tratamento da Autora com os medicamentos preconizados pelas diretrizes do SUS (*parágrafos 3.1.1 e 3.2.1*), bem como justifique clinicamente o uso do medicamento Tropinal® no tratamento da Requerente (*parágrafo 5.1*)

9. Para ter acesso aos medicamentos padronizados no âmbito do CEAF, o representante legal da Autora deverá solicitar cadastro no Componente dirigindo-se à unidade e portando documentos descritos em ANEXO I.

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

**ANEXO I**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais

**Endereço:** Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.