



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS - FEDERAL Nº 1545/2022

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009154-13.2022.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg** (Aspirina® Prevent), **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys® spray), **Bromidrato de fenoterol spray aerossol** (Berotec®), **Bissulfato de clopidogrel 75mg**, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®), **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Foraseq®), **Citalopram 20mg** (Maxapran®), **Cloridrato de nebivolol 5mg**, **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg** Pó para inalação **spray** (Seretide®), **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan®), **Amissulprina 50mg** (Socian®), **Propatilnitrato** (Sustrate®), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel® MR) e **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo® XR) e ao suplemento alimentar de **colágeno hidrolisado Artrogen duo sachê**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Evento 1_LAUDO10_Páginas 1 e 2 e Evento 1_RECEIT11_Páginas 2 a 7), em impresso da Prefeitura de Maricá (Unidade de Saúde da Família Bambui), emitido em 06 de outubro de 2022, por o qual relata que Autor, 76 anos, apresenta histórico de **Hipertensão arterial**, **Cardiopatía isquêmica**, **Insuficiência cardíaca** (desde 2006) classe funcional III NYHA, **Asma brônquica**, **lombocítalgia crônica** por **hérnias de disco** e de **dor**, impotência funcional nos joelhos por **gonartrose bilateral grave**, quadro **depressivo moderado** e se encontra em acompanhamento psiquiátrico e incapacitado para suas atividades laborativas. Ao Autor foram prescritos:

- Hidroclorotiazida – 25mg 1 comprimido por dia;
- Omeprazol – 20mg - 1 comprimido por dia;
- Ranitidina 150mg - 02 comprimido por dia;
- Sinvastatina 20mg– 1 comprimido por dia;
- Clonazepam 2mg – comprimido por dia;
- Carbamazepina 200 mg –2 comprimidos por dia;
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) - 2 comprimidos por dia;
- **Clopidogrel 75 mg** - 01 comprimidos por dia;



- **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) - 3 comprimidos por dia;
- **Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg** (Aspirina[®] Prevent) - 01 comprimido por dia;
- **Cloridrato de Nebivolol 5mg** - 01 comprimido ao dia 5 mg 1 comp por dia
- **Amisulprina 50mg** (Socian[®]) - 01 comprimido ao dia;
- **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) - 35 mg 2 comprimidos ao dia;
- Alopurinol 300 mg - 2 comprimidos ao dia;
- **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR) - 02 comprimido ao dia;
- **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona spray 250mcg** (Seretide[®]): Inalar 2x ao dia - duas vezes ao dia;
- Budesonida 50mcg (Busonid) - duas vezes ao dia;
- **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Foraseq[®]) - 2 vezes ao dia.
- Colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**): 1 sachê ao dia (uso contínuo por 6 meses);
- **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®] spray) – 2 jatos 2 vezes ao dia;
- (Atrovent) – Nebulização com 20 gotas;
- **Bromidrato de fenoterol spray aerossol** (Berotec[®]) – 2 jatos 3 vezes ao dia;
- **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]) – 1 comprimido ao dia;
- **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg** Pó para inalação spray (Seretide[®]) – Inalar 2 vezes ao dia;
- **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]) – 1 comprimido a cada 8 horas;

2. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças CID.10: **I10 - Hipertensão arterial essencial (primária); I25.0 - Doença cardiovascular aterosclerótica; F32.1 - Episódio depressivo moderado; G55.1 - Compressões das raízes e dos plexos nervosos em transtornos dos discos intervertebrais; J45.0 - Asma predominantemente alérgica; I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva e M17.0 - Gonartrose [artrose do joelho].**

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.

8. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.

9. Os medicamentos Carbamazepina, Citalopram, Clonazepam e a associação Sulpirida + Bromazepam estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

10. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

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 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 mmHg¹.

2. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e tipicamente reversível². Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, 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 sintomas³. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. 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 doença⁴.

3. Artrose degenerativa do joelho recebe a denominação de **gonartrose**⁵. A **artrose** ou osteoartrose é o desgaste da cartilagem que reveste as articulações (juntas). É um fenômeno natural que faz parte do envelhecimento do organismo. A cartilagem desgastada não pode ser substituída ou reposta, assim, o uso de medicamentos é apenas uma parte do tratamento, que deve incluir as seguintes medidas: perda de peso; fortalecimento global da musculatura; fisioterapia, principalmente com uso da hidroterapia; acupuntura no combate da dor⁶.

4. Do ponto de vista evolutivo, a síndrome dolorosa lombar pode ser classificada como: lombalgia, **lombociatalgia (lumbago com ciática)** e ciática. Estas podem ser caracterizadas como agudas ou lumbagos, subagudas e crônicas. As dores lombares podem ser primárias ou secundárias, com ou sem envolvimento neurológico. Por outro lado, afecções localizadas neste segmento, em estruturas adjacentes ou mesmo à distância, de natureza a mais diversa, como congênitas, neoplásicas, inflamatórias, infecciosas, metabólicas, traumáticas, degenerativas e funcionais, podem provocar dor lombar. Acerca do sintoma doloroso no nível da cintura pélvica denominado lombalgia pura, pode ocorrer envolvimento de estruturas neurológicas, irradiando-se para outras regiões como os membros

¹ 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: 28 dez. 2022.

² CONITEC. BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210526_PCDT_Relatorio_Aasma_CP_39.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³ 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: 28 dez. 2022.

⁴ SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁵ ANDRADE, M. A. P. et al. Osteotomia femoral distal de varização para osteoartrose no joelho valgo: seguimento em longo prazo. Revista Brasileira de Ortopedia, v. 44, n. 04, p. 346-50, São Paulo, 2009. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbort/v44n4/a11v44n4.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual em Saúde. Disponível em: <<https://bvsm.sau.gov.br/artrite-reumatoide-e-artrose-osteoartrite/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



inferiores, sendo denominada **lombociatalgia**. Geralmente além do quadro algíco encontra-se associado à incapacidade de se movimentar e trabalhar⁷.

5. 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 aproximadamente uma em cada cinco pessoas no mundo apresentam o problema em algum momento da vida⁸.

6. A **cardiopatía isquêmica** é o transtorno da função cardíaca causado por fluxo sanguíneo insuficiente ao tecido muscular do coração. A diminuição do fluxo sanguíneo pode ser devido ao estreitamento das artérias coronárias, à obstrução por um trombo nas coronárias, ou menos comum, ao estreitamento difuso de arteríolas e outros vasos pequenos dentro do coração. A interrupção grave e abrupta do suprimento sanguíneo ao tecido miocárdico pode resultar em necrose do músculo cardíaco (Infarto do miocárdio)⁹. cardiomiopatia dilatada é a doença primária do músculo cardíaco com dilatação e alteração na função contrátil do ventrículo esquerdo (VE) ou de ambos os ventrículos¹⁰.

7. A **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** é um termo habitualmente utilizado para se referir à falência do músculo cardíaco das câmaras direita e esquerda do coração. Existem dois tipos diferentes de **ICC**: insuficiência cardíaca esquerda (insuficiência ventricular esquerda) e insuficiência cardíaca direita (insuficiência ventricular direita). As manifestações clínicas irão depender de cada tipo de insuficiência cardíaca. Elas são semelhantes e não auxiliam na diferenciação dos tipos. Dentre os fatores de risco para sua ocorrência destacam-se a hipertensão, hiperlipidemia, diabetes, história familiar, tabagismo entre outros¹¹.

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina® Prevent)** é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do

⁷BRAZIL, A. V. et al. Diagnóstico e tratamento das lombalgias e lombociatalgias. Rev. Bras. Reumatol. v. 44, n. 6, 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbr/v44n6/05.pdf>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁸BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Dicas em Saúde. Depressão. Disponível em: <<https://bvsm.sau.de.gov.br/bvs/dicas/76depressao.html>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

⁹ Biblioteca virtual em saúde – BVS. Descritores em Ciência da Saúde – DeCS. “Isquemia miocárdica”. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&task=exact_term&previous_page=homepage&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Cardiopatía%20Isqu%EAmica>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁰ ALBANESI Fº, Francisco Manes. Cardiomiopatas. Arq. Bras. Cardiol., São Paulo, v. 71, n. 2, p. 95-107, Aug. 1998. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X1998000800002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹¹SANTOS, A. P. F. et al. Sistematização da assistência de enfermagem em pacientes Com insuficiência cardíaca congestiva (ICC). In: 12º Congresso Brasileiro dos Conselhos de Enfermagem. 2009. Disponível em: <<http://apps.cofen.gov.br/cbcentf/sistemainscricoes/arquivosTrabalhos/I7373.E3.T2055.D3AP.pdf>> Acesso em: 28 dez. 2022.



miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada¹².

2. O **Furoato de fluticasona** (Avamys®) é um glicocorticoide utilizado no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal. Tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene¹³.

3. O **Bromidrato de Fenoterol** (Berotec® spray) é um agente simpaticomimético de ação direta, estimulando seletivamente os receptores beta2 em doses terapêuticas, um broncodilatador eficaz para uso em asma aguda e em outras condições nas quais haja constrição reversível das vias aéreas, tais como bronquite obstrutiva crônica (com ou sem enfisema pulmonar); é indicado para o tratamento sintomático da crise aguda de asma e outras enfermidades com constrição reversível das vias aéreas, por exemplo, bronquite obstrutiva crônica. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com crise de asma e pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que respondam ao tratamento com esteroides¹⁴.

4. O **Bissulfato de clopidogrel** é um pró-fármaco e um de seus metabólitos é inibidor da agregação plaquetária. Está indicado para a prevenção secundária dos eventos aterotrombóticos, infarto do miocárdio (IM), acidente vascular cerebral (AVC) e morte vascular] em pacientes adultos que apresentaram IM ou AVC recente ou doença arterial periférica estabelecida; síndrome coronária aguda (SCA) e fibrilação atrial¹⁵.

5. **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto®) é indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal¹⁶.

6. O **Formoterol** é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas) e dose-dependente nas vias aéreas. A associação **Formoterol + Budesonida** (Foraseq®) está indicada no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva

¹²Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina® Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹³ Bula do medicamento Furoato de fluticasona (Avamys®) por Glaxosmithkline Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=Avamys>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁴ Bula do medicamento Bromidrato de Fenoterol (Berotec® solução) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q?nomeProduto=Berotec>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁵Bula do medicamento Clopidogrel por Laboratório Teuto Brasileiro S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=BISSULFATO%20DE%20CLOPIDOGREL>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁶ Bula do medicamento Sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?nomeProduto=Entresto>> Acesso em: 28 dez. 2022.



crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações¹⁷.

7. O **Citalopram** (Maxapran[®]) é usado para tratar a depressão e, após a melhora, para prevenir a recorrência desses sintomas; também usado em tratamentos de longo prazo para prevenir a recorrência de novos episódios depressivos em pacientes que tem depressão recorrente; eficaz também para o tratamento de pacientes com transtorno do pânico com ou sem agorafobia e para o tratamento de pacientes com transtorno obsessivo compulsivo (TOC)¹⁸.

8. O **Cloridrato de Nebivolol** está indicado para tratamento da hipertensão arterial (hipertensão em todos os estágios) e no tratamento da insuficiência cardíaca, em associação com as terapêuticas padronizadas em pacientes idosos com idade ≥ 70 anos e com fração de ejeção $\leq 35\%$ ¹⁹.

9. A associação entre o **Xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema²⁰.

10. A associação entre **Sulpirida + Bromazepam** (Sulpan[®]) é indicado para o tratamento de pacientes que apresentam sintomas de ansiedade, tensão, excitação, insônia, tristeza, depressão e inibição psicomotora. Mostra-se particularmente útil nas manifestações psicossomáticas, como as de natureza gastrintestinais, cardiológicas (inclusive neurose cardíaca), reumatológicas, geniturinárias, náuseas, cefaleia de tensão, asma, etc. Depressões reativas, neuroses, alcoolismo, labilidade emocional e afetiva e psicopatologia geriátrica são condições que respondem bem à terapêutica com **Sulpirida + Bromazepam**²¹.

11. A **Amissulprina** (Socian[®]) é um neuroléptico destinado ao tratamento de determinados distúrbios psíquicos, estados produtivos, estados deficitários, incluindo distímia. A distímia é um distúrbio caracterizado por humor deprimido crônico associado com fadiga, baixa autoestima, concentração pobre ou dificuldade na tomada de decisões, sentimento de desesperança e alterações do apetite e do sono²².

12. O **Propatilnitrato** (Sustrate[®]) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na angina *pectoris* e para a

¹⁷ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida (Foraseq[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510240980041/?nomeProduto=Foraseq>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁸ Bula do medicamento Citalopram (Maxapran[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Maxapran>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

¹⁹ Bula do Cloridrato de Nebivolol (Neblock[®]) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. – Índia. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546425201096/?nomeProduto=Neblock>> Acesso em: 28 dez. 2022.

²⁰ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²¹ Bula do medicamento Sulpirida + Bromazepam (Sulpan[®]) por Sanofi Medley Farmacêutica LTDA. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Sulpan>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²² Bula do Medicamento Amissulprina (Socian) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: Ltda.

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Socian>> Acesso em: 28 dez. 2022.



prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica²³.

13. A **Trimetazidina** (Vastarel MR[®]) é um agente anti-iscuêmico de ação exclusivamente metabólica, que age independentemente de quaisquer alterações hemodinâmicas. Ao preservar o metabolismo energético das células expostas a hipóxia ou isquemia, a Trimetazidina mantendo a produção de ATP, minimizando acidose intracelular assegurando assim o bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranar de sódio-potássio, enquanto mantém a homeostase celular. Está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença²⁴.

14. A associação **Dapagliflozina + Metformina** (XigDuo XR[®]) é indicado para adultos com diabetes *melittus* tipo 2 quando o tratamento com ambos dapagliflozina e metformina é apropriado para: tratamento da diabetes mellitus tipo 2 como adjuvante da dieta e do exercício; prevenção do desenvolvimento ou agravamento de insuficiência cardíaca ou morte cardiovascular; e prevenção do desenvolvimento ou agravamento de nefropatia²⁵.

15. Colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**) auxilia na manutenção da função articular. Não contém glúten. Não contém lactose. Não contém gorduras totais. Modo de uso: diluir 1 sachê em 200ml de água²⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do Processo nº 0040600-86.2022.8.19.0002 (Justiça Estadual), com trâmite no IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor - **Carlos Valmir de Castro**, com os mesmos medicamentos e suplemento nutricional pleiteados, no qual foi emitido o parecer técnico nº 2714/2022.

2. Quanto ao suplemento alimentar de colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**), informa-se que o **colágeno** é uma proteína amplamente presente no organismo humano, sendo o componente principal dos ossos, pele, músculos, tendões e cartilagem, que ajuda a tornar os tecidos fortes e resistentes, capazes de resistir ao alongamento²⁷. De acordo com a alegação de propriedade funcional aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o **colágeno tipo II não desnaturado** auxilia na manutenção da função articular²⁸.

²³Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate[®]) por Farmoquímica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel MR[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=Vastarel>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²⁵Bula do medicamento Dapagliflozina + Metformina (XigDuo XR[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012399201705/?substancia=25304>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²⁶ Bula do suplemento alimentar de colágeno hidrolisado, colágeno tipo 2 e vitaminas C e D (Artrogen duo). Disponível em: <<https://ache.com.br/arquivos/Folheto%20ARTROGEN%20DUO.PDF>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

²⁷ Collagen. The Nutrition Source. Harvard school of public health. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34035839/>>. Acesso em: 28 dez.2022.

²⁸ Constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em:



3. De acordo com a literatura consultada, o emprego de suplementos à base de **colágeno hidrolisado ou colágeno tipo II não desnaturado (UC-II) podem promover o alívio dos sintomas da osteoartrite (dor, rigidez) e a melhora da função articular, sendo usual a sua suplementação nesse quadro clínico. Porém, mais estudos ainda são necessários para comprovar a eficácia do seu uso para esse fim**^{29,30}.
4. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta. Segundo documento médico acostado, **o suplemento alimentar foi prescrito por um período de 6 meses** (Evento 1_RECEIT11_Páginas 2).
5. Em relação ao registro suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação. Nesses moldes, o suplemento alimentar de colágeno hidrolisado + colágeno tipo II + vitaminas C e D (**Artrogen duo**) está isento de registro^{31,32}.
6. Informa-se que **suplementos alimentares à base de colágeno não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
7. Informa-se que os medicamentos **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg** (Aspirina[®] Prevent), **Bromidrato de fenoterol spray aerossol** (Berotec[®]), **Bissulfato de clopidogrel 75mg**, **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto[®]), **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Foraseq[®]), **Citalopram 20mg** (Maxapran[®]), **Cloridrato de nebivolol 5mg**, **Xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 250mcg** Pó para inalação **spray** (Seretide[®]), **Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg** (Sulpan[®]), **Amissulprina 50mg** (Socian[®]), **Propatilnitrato** (Sustrate[®]), **Trimetazidina 35mg** (Vastarel[®] MR) e **Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg** (Xigduo[®] XR) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico do Autor, descrito em documentos médicos.
8. Por outro lado, não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico do Autor que permita inferir com segurança sobre a indicação do pleito **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®] spray). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação deste medicamento, sugere-se a emissão de laudo médico que elucide o quadro clínico do Autor que justifique a utilização destes fármacos em seu plano terapêutico.

<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiM2M3NjkzYmMtODY0ZS00YzYzLTlhNGItM2M2NGNjZjk2YjhlhwiidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9>>. Acesso em: 28 dez.2022.

²⁹ Lugo, J. P., Saiyed, Z. M., & Lane, N. E. (2016). Efficacy and tolerability of an undenatured type II collagen supplement in modulating knee osteoarthritis symptoms: a multicenter randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Nutrition journal*, 15, 14. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26822714/>>. Acesso em: 28 dez.2022.

³⁰ García-Coronado JM, Martínez-Olvera L, Elizondo-Omaña RE, et al. Effect of collagen supplementation on osteoarthritis symptoms: a meta-analysis of randomized placebo-controlled trials. *Int Orthop*. 2019;43(3):531-538. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30368550/>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³¹ BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³² Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 28 dez.2022.



9. Acerca do fornecimento pelo SUS, cumpre esclarecer que:
- **Amissulprina 50mg (Socian[®]), Ácido Acetilsalicílico *Enteric coated* 100mg, Budesonida 50mcg jato nasal, Citalopram 20mg (Maxapran[®]), Cloridrato de neбиволол 5mg, Dapagliflozina 10mg + cloridrato de metformina 1000mg (Xigduo[®] XR) [na forma associada], Sulpirida 25mg + Bromazepam 1mg (Sulpan[®]) e Trimetazidina 35mg (Vastarel[®] MR) não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)³³.**
 - **Furoato de fluticasona^{34,35} e a associação Xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona spray³⁶ foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em saúde no SUS (Conitec)³⁷ para o manejo da Asma, com decisão final de não incorporação ao SUS.**
 - Consequentemente, os medicamentos elencados acima não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
 - Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.
 - **Bissulfato de clopidogrel 75mg, Propatilnitrato 10mg e Bromidrato de fenoterol spray aerossol** encontram-se padronizados na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- 2021), contudo estão classificados como medicamentos de **USO HOSPITALAR** *destinando-se ao uso exclusivo dos pacientes atendidos nas unidades próprias da rede municipal de saúde de Maricá, sendo disponibilizados nas unidades conforme o perfil assistencial das mesmas, inviabilizando o acesso do Autor pela via administrativa.*
 - **Bissulfato de clopidogrel – também é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme previsto no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) das Síndromes Coronarianas Agudas** (Portaria nº 2994, de 13 de dezembro de 2011);
 - Entretanto, o **PCDT das Síndromes Coronarianas Agudas** considera o uso do medicamento **Clopidogrel – por 9 meses** – em pacientes que sofreram

³³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³⁴ Conitec. Portaria nº 46, de 29 de setembro de 2015. Torna pública a decisão de não incorporar a fluticasona para a redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/fluticasona_asma_final.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³⁵ Conitec. Portaria nº 34, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento propionato de fluticasona para o tratamento da asma no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_fluticasona_asma.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³⁶ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 74, de 6 de dezembro de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de quatro anos de idade. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

³⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 28 dez. 2022.



infarto agudo do miocárdio com supradesnívelamento do segmento ST (IAMCSSST) com implante de *stent*.

- Cumpre informar que **não é possível inferir**, tendo em vista o documento médico acostado aos autos, se o Autor **perfaz** o critério para o recebimento do referido medicamento **por vias administrativas**.
- A **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** é **fornecida** para o tratamento de pacientes adultos com **insuficiência cardíaca crônica** sintomática (NYHA classe II-IV) com fração de ejeção reduzida com **idade menor ou igual a 75 anos** e **refratários a tratamento otimizado** (uso de doses máximas toleradas dos medicamentos preconizados - IECA ou ARA II, betabloqueadores, espirolactona e doses adequadas de diuréticos em caso de congestão). O Demandante possui **76 anos, inviabilizando o seu recebimento por via administrativa**.
- A associação **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** é **fornecida** 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 da Asma**.

10. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento.

- Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)** encontra-se com **estoque crítico** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

11. Assim, **perfazendo os critérios de inclusão do Protocolo Clínico**, conforme análise médica, **para ter acesso ao pleito Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg**, o Autor deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói/RJ (Telefone: 2126229331), 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.

- 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.

12. No que se refere a **substitutos terapêuticos** no SUS:

- Para o manejo da **Insuficiência Cardíaca** (IC) o tratamento está descrito nas



Diretrizes para o Tratamento da IC com Fração de Ejeção Reduzida³⁸. Assim, foi padronizado os seguintes fármacos => na Atenção Básica: os inibidores da enzima conversora de angiotensina - IECA (Captopril 25mg e Enalapril 5mg, 10mg e 20mg), ARA II (Losartana 50mg), antagonistas da aldosterona (Espironolactona 25mg e 100mg), vasodilatadores (Hidralazina 25mg, Mononitrato de Isossorbida 20mg e Mononitrato de Isossorbida 40mg), cardiotônico (Digoxina 0,25mg), diuréticos (Furosemida 40mg e Hidroclorotiazida 25mg), betabloqueadores (Carvedilol 3,125mg e 12,5mg); no CEAF: Inibidores da neprilisina e dos receptores da angiotensina (Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg).

- Para o manejo da Asma o tratamento está descrito no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma**, publicado pela Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Conforme Protocolo, 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 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da Atenção Básica, conforme relação municipal de medicamentos de Maricá (REMUME-2021) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).
- Embora não tenha Protocolo Clínico para a **Depressão**, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME-2021, o município de Maricá fornece medicamentos para o tratamento de depressão que podem configurar **alternativas terapêuticas**: Carbonato de lítio 300mg, Fluoxetina 20mg, Imipramina 25mg e Nortriptilina 25mg.
- No Âmbito da Atenção básica: Ácido Acetilsalicílico 100mg em alternativa ao pleito **Ácido Acetilsalicílico Enteric coated 100mg**.

13. Cabe ressaltar que em documento médico (Evento 1_LAUDO10_Páginas1 e 2 e Evento 1_RECEIT11_Páginas 2 a 7) foram prescritos os medicamentos: **Sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) (Diretriz da Insuficiência Cardíaca), **Citalopram** (Depressão), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)**. No entanto, não consta a utilização dos outros medicamentos descritos no item 12.

- Assim, cabe esclarecer que **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**.
- Frente ao exposto, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos não padronizados. Em caso de negativa, o médico assistente deve explicitar o porquê, de forma técnica, o motivo da recusa.

14. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 12, o Autor deverá:

³⁸ CONITEC. Portaria conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.



- Da Atenção básica: Comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: conforme descrito no item 11 deste teor conclusivo.

15. Acrescenta-se que o Autor se enquadra na prática conhecida como polifarmácia definida como o uso de cinco ou mais medicamentos. As consequências do amplo uso de medicamentos têm impacto no âmbito clínico (maior probabilidade de reações adversas e interações medicamentosas) e econômico repercutindo na segurança do paciente. Assim, visando o uso racional de medicamentos, há necessidade de uma revisão contínua das prescrições e um maior cuidado na prescrição de novos fármacos.

16. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

2º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ANA PAULA NOGUEIRA DOS SANTOS
Nutricionista
CRN4 13100115

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