



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0373/2023**

Rio de Janeiro, 22 de março de 2023.

Processo nº 5000159-74.2023.4.02.5102,  
ajuizado por ,  
neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **espironolactona 25mg, apixabana 2,5mg (Eliquis®), cloridrato de sotalol 80mg, sacubitril 97mg + valsartana 103mg (Entresto®), trimetazidina 35mg (Vastarel® MR), atorvastatina 40mg, associação dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow®), associação mesilato de doxazosina 2mg + finasterida 5mg (Duomo HP®) e quetiapina 25mg.**

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado ao processo encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 1-9) emitido em 26 de janeiro de 2023 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações; à indicação e fornecimento dos medicamentos **espironolactona 25mg, apixabana 2,5mg (Eliquis®), cloridrato de sotalol 80mg, sacubitril 97mg + valsartana 103mg (Entresto®), trimetazidina 35mg (Vastarel® MR), atorvastatina 40mg, associação dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow®), associação mesilato de doxazosina 2mg + finasterida 5mg (Duomo HP®) e quetiapina 25mg.**

2. Após a emissão deste Parecer foram acostados novos documentos médicos em impressos próprios (Evento 16, LAUDO2, Página 1-4; Evento 16, LAUDO3, Página 1 e Evento 16, LAUDO4, Página 1) emitidos pelos médicos  em 25 de fevereiro de 2023 e 1º de março de 2023 no qual foi informado que o Autor é portador de **cardiopatía dilatada** em estágio avançado, **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) classe funcional NYAH IV, fibrilação atrial permanente (paroxística), bloqueio de ramo esquerdo (BRE)** de causa hipertensiva e muito provavelmente **isquêmica**, porém sem condições terapêutica (condição clínica desfavorável) para estratificação invasiva, sendo assim justificado o uso do sacubitril valsartana (Entresto®), apixabana e trimetazidina 35mg (Vastarel® MR). O Autor conduz fibrilação atrial (FA) com bloqueio de ramo esquerdo pela provável etiologia isquêmica associado a hipertensiva o uso de estatina e do trimetazidina 35mg (Vastarel® MR). O pleito sotalol se faz em controle da frequência da FA, associado ao broncoespasmo significativo aos betabloqueadores cardioseletivos, já foi tentado o uso do atenolol. Sendo assim, optado com sucesso a terapêutica atual com melhora da classificação funcional pela NYHA.



3. O Autor, ex-tabagista com carga tabágica (100 m/a), associado a comprometimento pulmonar relativo a espessamento difuso de paredes brônquicas, **enfisema parasserial** e centrolobular em ambos os pulmões clinicamente apresenta episódios de sibilância recorrente configurando quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, necessitando de oxigênio suplementar ocasionalmente. Para ter assegurado melhor qualidade de vida e melhora do conforto respiratório o paciente necessita de terapia broncodilatadora combinada de ação prolongada por meio de beta agonistas inalatórios de longa ação (LABA) associados a antagonistas muscarínicos inalatórios de longa ação (LAMA). O dispositivo necessita ser compatível com espaçadores, haja visto a limitação funcional do paciente para executar e inalar de forma efetiva o princípio ativo do medicamento. Foi prescrito o uso de **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) duas inalações de 12 em 12 horas com espaçador (tipo máscara).

4. O Requerente é portador de **disfunção urinária próstata vesical**. Sendo necessário o uso contínuo e ininterrupto de **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>), sob pena de ver agravado o seu estado.

## II- ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 1-9) emitido em 26 de janeiro de 2023.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 1-9) emitido em 26 de janeiro de 2023.

2. A **insuficiência cardíaca (IC)**, também conhecida como **insuficiência cardíaca congestiva**, é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A atenção aos pacientes com IC é um desafio pelo caráter progressivo da doença, a limitação da qualidade de vida e a alta mortalidade. Resulta em alterações hemodinâmicas como redução do débito cardíaco e elevação da pressão arterial pulmonar e venosa sistêmica. A suspeita diagnóstica é baseada principalmente em dados de anamnese e exame físico; os principais sinais e sintomas incluem dispneia, ortopneia, edema de membros inferiores e fadiga. Alterações eletrocardiográficas e na radiografia de tórax são comuns. De acordo com a apresentação clínica, exames complementares como dosagem sérica de peptídeos natriuréticos de tipo B e ecocardiografia transtorácica são bastante úteis na definição diagnóstica<sup>1</sup>.

3. 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

<sup>1</sup> 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: <[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-diretrizes-brasileiras-icfer\\_-1.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/portal-portaria-conjunta-no-17-diretrizes-brasileiras-icfer_-1.pdf)> Acesso em: 22 mar.2023.



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)<sup>2</sup>.

4. A **disfunção miccional** é o termo utilizado para se referir aos problemas relacionados à micção, decorrentes da função da bexiga urinária, do **tamanho da próstata**, e do diâmetro da uretra. Estes problemas podem causar tanto problema de esvaziamento, quanto problemas de armazenamento, assim como a incontinência urinária (perda involuntária de urina). Em homens, uma das principais causas da disfunção miccional é a Hiperplasia Benigna da Próstata (HBP), considerada uma das principais doenças de próstata, se caracteriza pelo aumento lento e progressivo da glândula prostática<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 1-9) emitido em 26 de janeiro de 2023.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que em relação à indicação dos medicamentos **Espironolactona 25mg, Cloridrato de Sotalol, Sacubitril 97mg + Valsartana 103mg** (Entresto<sup>®</sup>) e **Atorvastatina 40mg**, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 1-9) emitido em 26 de janeiro de 2023.

2. Ressalta-se que no parágrafo 2, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 4) foi recomendado a emissão de novo documento médico descrevendo o quadro clínico do Autor que justificasse o uso dos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), associação **Mesilato de Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>), **Quetiapina 25mg, Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) e **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR).

3. Assim, os novos documentos acostados (Evento 16, LAUDO2, Página 1-4; Evento 16, LAUDO3, Página 1 e Evento 16, LAUDO4, Página 1) os médicos assistentes informaram que o Autor apresenta quadro de **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (ICFER) classe funcional NYAH IV, fibrilação atrial permanente, bloqueio de ramo esquerdo (BRE)** de causa hipertensiva e muito provavelmente **isquêmica, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e disfunção urinária próstata vesical**.

<sup>2</sup> 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: <[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: 22 mar. 2023.

<sup>3</sup> Disfunção urinárias. Oswaldo Cruz. Centro especializado em Urologia. Disponível em: <https://urologiaoswaldocruz.org.br/saude-do-homem/disfuncao-urinarias/#:~:text=%C3%89%20o%20termo%20utilizado%20para,e%20do%20di%C3%A2metro%20da%20uretra>. Acesso em: 22 mar. 2023.



4. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), associação **Mesilato de Doxazosina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP<sup>®</sup>) e **Trimetazidina** (Vastarel<sup>®</sup> MR) **estão indicados** para o tratamento do quadro clínico do Autor.

5. Quanto ao medicamento **Quetiapina 25mg**, reitera-se que **não** há nos documentos médicos acostados ao processo, menção à doença e/ou comorbidade que justifique seu uso.

6. Referente ao medicamento **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) informa-se que segundo a bula<sup>4</sup> da **Apixabana 2,5mg** (Eliquis<sup>®</sup>) está indicado para anticoagulação em pacientes com **Fibrilação Atrial de origem não valvar** (*definida por FA na ausência de estenose mitral reumática, válvula mecânica ou biológica ou plastia mitral prévia*).

7. Tendo em vista o novo documento médico, não foi respondido se a **fibrilação atrial (FA)** apresentada pelo Autor é do tipo **valvar ou não valvar**. Dessa forma, **não há como este Núcleo inferir, com segurança, acerca da indicação da Apixabana 2,5mg (Eliquis<sup>®</sup>)**.

8. No que se refere à disponibilização dos medicamentos pleiteados pelo SUS, reitera-se o descrito no item 4 do teor conclusivo do parecer técnico nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 5).

9. Destaca-se que no parecer nº 0087/2023 (Evento 11, PARECER1, Página 6) foram sugeridas alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para os medicamentos **cloridrato de sotalol 80mg, sacubitril 97mg + valsartana 103mg** (Entresto<sup>®</sup>), **trimetazidina 35mg** (Vastarel<sup>®</sup> MR), em novo documento médico (Evento 16, LAUDO2, Página 1-4) foi informado que o Autor “apresenta condição clínica desfavorável para estratificação invasiva, sendo assim justificado o uso do sacubitril valsartana (Entresto<sup>®</sup>), apixabana e trimetazidina 35mg (Vastarel<sup>®</sup> MR). O Autor conduz fibrilação atrial (FA) com bloqueio de ramo esquerdo pela provável etiologia isquêmica associado a hipertensiva o uso de estatina e do trimetazidina 35mg (Vastarel<sup>®</sup> MR). O pleito sotalol se faz em controle da frequência da FA, associado ao broncoespasmo significativo aos betabloqueadores cardiosseletivos, já foi tentado o uso do atenolol”. Dessa forma, **os medicamentos sugeridos por esse Núcleo não se aplicam ao caso clínico em questão, assim o médico assistente não autoriza a troca dos referidos medicamentos**.

10. O **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) **indicado** para o tratamento **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, reitera-se que **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

11. No momento, para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde<sup>2</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula

<sup>4</sup> Bula do medicamento Apixabana (Eliquis<sup>®</sup>) por Pfizer Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ELIQUIS>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

12. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da **DPOC e Enfisema pulmonar**.

13. Dessa forma, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC e do Enfisema pulmonar, o perfazendo o Autor os requisitos necessários para a disponibilização desses medicamentos, o Requerente ou seu Representante legal deve comparecer na **Secretaria Municipal de Saúde** localizado na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, 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 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

14. O **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) na forma associada não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de DPOC.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária 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

**KARLA SPINOZA C. MOTA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

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