



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0467/2022

Rio de Janeiro, 18 de março de 2022.

Processo nº 0006722-09.2021.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®)**; **Gliclazida de liberação prolongada (Azukon® MR)** e **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Gaffrée Guinle (fls. 12 e 13), emitidos em 25 de setembro de 2021 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com 68 anos de idade, que apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, doença funcionalmente grave. Foram prescritos medicamentos, dentre eles: **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®)** – 01 comprimido no almoço; **Gliclazida de liberação prolongada (Azukon® MR)** – 01 comprimido pela manhã e Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) – 01 vez ao dia, havendo melhora significativa do quadro com o último medicamento. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva a crônica com infecção respiratória aguda do tratado respiratório inferior**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

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.

DO PLEITO

1. O **Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil)** inibe a agregação plaquetária bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas. É usado em doses orais de 0,3 a 1,0 g para o alívio das dores musculares e das articulações. Também é usado nos distúrbios inflamatórios agudos e crônicos, tais como artrite reumatoide, osteoartrite e espondilite anquilosante. Também inibe a agregação plaquetária, bloqueando a síntese do tromboxano A2 nas plaquetas².

¹ 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: 18 mar. 2022.

² Bula do medicamento Ácido Acetilsalicílico (AAS® Infantil) por Bayer S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AAS>>. Acesso em: 18 mar. 2022.



2. **Gliclazida** (Azukon® MR) é uma sulfonilureia, um antidiabético oral que a reduz os níveis sanguíneos de glicose por estimulação da secreção de insulina pelas células beta das ilhotas de Langerhans. Está indicado no tratamento do diabetes não insulino dependente; diabetes no obeso; diabetes no idoso e diabetes com complicações vasculares³.

3. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispnéia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que embora tenha sido pleiteado (fls. 04 e 08) e orçado (fl. 23) **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat), não consta tal prescrição nos documentos médicos ao processo (fls. 12 e 13). Foi verificado, para tratamento da DPOC, prescrição (fl. 13), do fármaco Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), o qual não foi objeto de pleito. Assim, a fim de não restar dúvidas e para que esse Núcleo possa inferir com segurança sobre a indicação e disponibilização do fármaco, **recomenda-se que seja esclarecido qual medicamento o Autor deve fazer uso - Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat) ou Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®).**

2. Isso posto, quanto aos medicamentos **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) e **Gliclazida de liberação prolongada 30mg** (Azukon® MR), elucida-se que não há nos documentos médicos ao processo (fl. 12 e 13), menção à patologia que justifique o uso de tais fármacos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo do Demandante** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação dos pleitos em questão.

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Ácido acetilsalicílico 100mg** (AAS®) - **Descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME-QUEIMADOS-RJ), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, o Autor ou 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;

3.2) **Gliclazida de liberação prolongada 30mg** (Azukon® MR) - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de

³ Bula do medicamento Gliclazida de liberação prolongada 30mg (Azukon® MR) por Torrent Pharmaceuticals Ltd. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AZUKON%20MR>>. Acesso em: 18 mar. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva>>. Acesso em: 18 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Queimados e do Estado do Rio de Janeiro. Tal medicamento é ofertado pelo citado município na concentração de 80mg (liberação normal).

4. Destaca-se que os medicamentos pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 7 e 8, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “e”) referente ao fornecimento “...*outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...*”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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