



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0948/2022

Rio de Janeiro, 12 de maio de 2022.

Processo nº 0110522-23.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®]), **Polivitamínico e Polimineral** (Vitergan zinco PL[®]) e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umediclínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos mais recentes (fls. 35 e 36), emitidos em 06 de abril de 2022, pela médica , a Autora é portadora de **miocardiopatia dilatada** e de **doença pulmonar obstrutiva crônica**. Foram prescritos os medicamentos pleiteados **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]), **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®]), e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umediclínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]). Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): I42.0 – Cardiomiopatia dilatada e J44- Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas.

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Miocardiopatia dilatada** ou Cardiomiopatia dilatada (CMD) é um termo descritivo para um grupo de doenças de etiologias variadas que se caracterizam por dilatação ventricular com disfunção contrátil, mais frequentemente do ventrículo esquerdo, podendo acometer ambos os ventrículos. A disfunção sistólica é a principal característica da CMD, porém anormalidades da função diastólica têm sido reconhecidas, com implicações prognósticas. A CMD é a principal causa de insuficiência cardíaca em pacientes sem outras anormalidades cardíacas¹.
2. 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)².
3. 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. GOLD 1 (obstrução leve) $VEF1 \geq 80\%$ do previsto, GOLD 2 (obstrução moderada) $50\% \leq VEF1 < 80\%$ do previsto, GOLD 3 (obstrução grave) $30\% \leq$

¹ Horowitz, E.S.K. Miocardiopatia Dilatada: Manejo Clínico. Revista da Sociedade de Cardiologia do Rio Grande do Sul - Ano XIII nº 01 Jan/Fev/Mar/Abr 2004. Disponível em: <<http://sociedades.cardiol.br/sbc-rs/revista/2004/01/artigo09.pdf>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

² 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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2022.



VEF1 < 50% do previsto e GOLD 4 (obstrução muito grave) VEF1 < 30% do previsto. Já o Tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável: Grupo A Grupo de baixo risco/poucos sintomas, Grupo B Grupo de baixo risco, sintomas mais presentes, Grupo C Grupo de alto risco com poucos sintomas (Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10) e Grupo D Grupo de alto risco com muitos sintomas uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2, ou CAT ≥ 10¹.

DO PLEITO

1. **Ivabradina** é indicada no tratamento da insuficiência cardíaca sistólica de classe NYHA classe II a IV (Classificação Funcional da Associação de Cardiologia de Nova York) nos pacientes com ritmo sinusal e frequência cardíaca ≥ 70bpm, em combinação com terapia padrão incluindo betabloqueadores ou quando os betabloqueadores são contraindicados ou não tolerados, reduzindo sintomas, mortalidade cardiovascular, mortalidade por insuficiência cardíaca e hospitalização devido à piora da insuficiência cardíaca³.

2. A **Trimetazidina** (Vastarel[®]) 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 doença⁴.

3. As vitaminas do complexo B - B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (niacina), B5 (ácido pantotênico), B6 (piridoxina), B7 (biotina), B9 (folato) e B12 (cianocobalamina) ajudam na metabolização dos aminoácidos e são importantes na multiplicação das células, contribuindo de forma geral para a manutenção da saúde dos nervos, músculos, ossos, pele, olhos, cabelos, fígado e aparelho gastrointestinal.⁵ Sua deficiência pode levar a diversas complicações.

4. A associação **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) O **Furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) representam 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 β2 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 dupla⁶.

³ Bula do medicamento Ivabradina (Procoralan[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351466110200502/?substancia=23496>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel[®]) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=112780055>>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁵ Alimentação, nutrição e a saúde da família. Desequilíbrio nutricional e carência de vitaminas e micronutrientes. universidade federal do maranhão. Disponível em: < https://ares.unasus.gov.br/acervo/html/ARES/1806/1/UNIDADE_03.pdf>. Acesso em: 11 mai. 2022.

⁶ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 11 mai. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel[®]) e **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umediclíneo 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **estão indicados** para condição clínica apresentada pela Autora.
2. Em relação ao medicamento **Ivabradina 5mg** (Procoralan[®]) e **Polivitamínico e Polimineral** (Vitergan zinco PL[®]) elucida-se que a descrição do quadro clínico da Autora, nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa dos referidos medicamentos no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação desses pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso desses fármacos no tratamento da Autora.
3. Os medicamentos pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. A **Ivabradina** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), a qual decidiu pela **não incorporação no SUS** para o tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores⁷.
5. Destaca-se que combinação tripla **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenateato de vilanterol** (Trelegy[®]) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **DPOC**⁸.
6. No momento, **para o tratamento da DPOC**² a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.
7. Já no âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 200mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); **Ipratrópio** 0,25mg/mL (solução para inalação), Salbutamol 100mcg/jato (frasco com 200 doses).
8. Vale esclarecer que o pleito **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenateato de vilanterol** (Trelegy[®]) refere-se a uma associação medicamentosa **tripla** composta por corticoide inalatório (CI) + antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico (LABA),

⁷ Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação: Ivabradina para tratamento da insuficiência cardíaca crônica moderada a grave em indivíduos com frequência cardíaca 70bpm e que toleram menos de 50% da dose alvo recomendada de agentes betabloqueadores. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2016/Relatorio_Ivabradina_IC_CP_05_2016.pdf>. Acesso em: 12 mai. 2022.

⁸ Ministério da Saúde. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 12 mai. 2022.



respectivamente.

9. De acordo com o Protocolo de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)², a **terapia tripla** pode ser indicada para indivíduos com dispneia 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. E, até o momento não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

10. 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.

11. Entretanto, embora a terapia tripla esteja prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **ainda não padronizou** a associação LAMA+LABA [Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante) e/ou Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação)].

12. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados, bem como **não há informações** nos documentos médicos sobre os **tratamentos prévios** realizados pela Autora.

13. Considerando o exposto, **recomenda-se a médica assistente que avalie o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico da DPOC**.

14. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados na SES-RJ, no momento, a Autora poderá estar solicitando seu cadastro no CEAF, comparecendo à deverá efetuar cadastro no CEAF, situado na Rua Júlio do Carmo, 17 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.

15. Já os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, **caso o uso seja autorizado pela médica assistente**, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.



16. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS ao fármaco pleiteado **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 35mg** (Vastarel® MR), cabe elucidar que na lista oficial de medicamentos no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro, não há alternativas terapêuticas que possam configurar como substitutos para o caso clínico em questão.

17. Os medicamentos aqui pleiteado possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

18. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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