



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3110/2022

Rio de Janeiro, 29 de dezembro de 2022.

Processo nº 0044618-40.2019.8.19.0008
ajuizado por neste ato
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Metoprolol 100mg e Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** (Symbicort®) “nasal”.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 51 a 54 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Fibrilação atrial (FA)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Rivaroxabana** (Xarelto®).
2. De acordo com médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (fl. 553), datado de 10 de novembro de 2022 pela médica o Autor, 83 anos, hipertenso, cardiopata, portador de fibrilação atrial, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), hipotireoidismo e hiperplasia prostática benigna. Com indicação ao uso de betabloqueador cardioseletivo (insuficiência cardíaca +DPOC), em uso contínuo de **formoterol puff nasal** - 02x ao dia e **metoprolol 100mg** - 02x ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **I50.0 - Insuficiência cardíaca congestiva** e **J44 - Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019 (fls. 51 a 54)
2. 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.
3. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2019, emitido em 25 de novembro de 2019 (fls. 51 a 54)
2. A **insuficiência cardíaca (IC)** 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 diagnóstica¹.

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 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.

DO PLEITO

1. O **Metoprolol** está indicado para o tratamento da Hipertensão arterial, redução da pressão arterial, da morbidade e do risco de mortalidade de origem cardiovascular e coronária (incluindo morte súbita); Angina do peito; Adjuvante na terapia da insuficiência cardíaca crônica sintomática, leve a grave: aumento da sobrevida, redução da hospitalização, melhora na função ventricular esquerda, melhora na classe funcional da New York Heart Association (NYHA) e melhora na qualidade de vida; Alterações do ritmo cardíaco, incluindo especialmente taquicardia supraventricular; Tratamento de manutenção após infarto do miocárdio; Alterações cardíacas funcionais com palpitações; Profilaxia da enxaqueca³.

2. 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** (Symbicort®) 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 crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações⁴.

¹ 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/2020/20201211_Portaria_Conjunta_Diretrizes_Brasileiras_ICFER_setembro_2020.pdf> Acesso em: 29 dez. 2022.

² 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: 29 dez. 2022.

³ Bula do medicamento Metoprolol por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/2062445?nomeProduto=SUCCINATO%20DE%20METOPROLOL> Acesso em 29 dez. 2022

⁴ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT>>. Acesso em: 29 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Metoprolol 100mg** e **Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg** possuem indicação para o clínico apresentado pelo Autor - **insuficiência cardíaca (IC)** e **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme documento médico (fl. 553).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, seguem as informações abaixo:
 - **Metoprolol 100mg e Formoterol 6mcg + Budesonida 100mcg (nesta dosagem) - não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Cumpre informar que existem substitutos terapêuticos disponibilizados pelo SUS para os medicamentos pleiteados:
 - Atenolol 25mg e 50mg (são cardiosseletivos) em alternativa ao **Metoprolol 100mg**.
 - Para o tratamento da DPOC cabe mencionar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021). No momento é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, dentre outros, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalatória), Formoterol 12mcg (cápsula inalatória); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
4. Dessa forma, **recomenda-se à médica assistente**, que verifique se o Autor perfaz os critérios de Inclusão do PCDT do DPOC, e se pode fazer uso dos **medicamentos disponibilizados** conforme item 3.
5. Em caso positivo de troca e inclusão, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, proceder como descrito a seguir:
 - Atenolol 25 e 50mg– Comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima a sua residência
 - Budesonida 200mcg (cápsula inalatória), Formoterol 12mcg (cápsula inalatória); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) - perfazendo os critérios do Protocolo clínico supracitado, conforma análise médica, **para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS**, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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.
 - O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

6. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica

CRF- RJ 9554

ID. 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica

CRF- RJ 11538

Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02