



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3745/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações da **Vara Única de Iguaba Grande** quanto aos medicamentos **Pantoprazol 20mg** (PantoCal®); **Domperidona 10mg** (Peridal®); **Cálcio + Colecalciferol 400UI** (Oscal D® ou Calcitran D ou Osteonutri®); **Mononitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®); **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®); **Losartana potássica 50mg** (Aradois® ou Corus® ou Valtrian® ou Zart®); **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concárdio®); **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®); **Ácido acetilsalicílico tamponado** (AAS® Protect ou Somalgin® ou Ecasil® 81); **Diosmina 450 mg + Hesperidina 50 mg** (Flavenos®); **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Trezor®); **Bacopa monnieri (L.), Plantaginaceae** (Cognitus®); **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) ®; e **Ferropolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) ou **Ferrocronila + associação** (Combiron Fólico®).

## I – RELATÓRIO

1. Em consulta ao banco de dados desse núcleo, foi verificado emissão de três **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT**, conforme segue: **3552/2014**; **1249/2015** e **3752/2016**, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acometia a Autora – **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**, **Cardiomiopatia**; **Insuficiência cardíaca**; **Doença Arterial Coronariana**; **Angina**; **Depressão**, **Osteoporose**, **Insuficiência venosa crônica**, **Déficit de memória**, **Doença Pulmonar Obstrutiva Coronariana (DPOC)**, **Cardiopatia grave** e **Doença Isquêmica do coração** – e à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **Cálcio + Colecalciferol 400UI** (Oscal D® ou Calcitran D ou Osteonutri®); **Ivabradina 5mg** (Procoralan®); **Nitrendipina 10mg** (Caltren®); **Losartana potássica 50mg** (Aradois® ou Corus® ou Valtrian®); **Carvedilol 25mg** (Cardilol® ou Divolol® ou Karvil® ou Ictus®); **Ácido Acetilsalicílico tamponado 100mg** (Somalgin Cardio® ou AAS Protect®); **Diosmina 900mg + Hesperidina 100mg** (Diosmin SDU®); **Sinvastatina 40mg** (Sinvascor® ou Vaslip® ou Clinfar®); **Dicloridrato de Betaistina 24mg** (Labirin® ou Betaserc®); **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl® ou Procimax®); **Senna alexandrina Mill** (Senan®) ou **Cassia senna L** (Fontolax®) ou **Complexo Senna Almeida prado 46**; **Panax ginseng C.A. Meyer + associações** (Geriaton®); **Vimopocetina 5mg** (Vicog®) ou **Ácido fólico 800mcg + Acetato de racealfatotocoferol 20mg** (Envid®); **Atorvastatina 10mg**; **Bromidrato de Citalopram 20mg** (Denyl® ou Procimax®); **Cloridrato de Amilorida 2,5mg + Hidroclorotiazida 25mg** (Moduretic®) e **Fibra alimentar em pó** (Nova Fibra).

2. Foi acostado, em folhas não numeradas, documentos da Clínica Lagoscor emitido em 28 de novembro de 2017, no qual foi informado que a Autora apresenta **Cardiopatia crônica grave**; **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)**; **Insuficiência cardíaca com disfunção diastólica**; **Infarto prévio**; **Doença coronariana crônica**; **Doença tireoidiana com nódulos**; **angioplastia**; **angina crônica estável**; **Depressão**;



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

**Osteoporose; varicosidades; Déficit de memória e Doença Pulmonar Obstrutiva grave – DPOC.**

Foram citadas as seguintes **Classificações Internacional de Doenças (CID-10): I10 - Hipertensão essencial (primária); I01 - Febre reumática com comprometimento do coração; I25 - Doença isquêmica crônica do coração.** Deve fazer uso dos seguintes medicamentos, conforme segue:

- **Pantoprazol 20mg** (PantoCal<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após acordar;
- **Domperidona 10mg** (Peridal<sup>®</sup>)- Tomar 01 comprimido 30 minutos antes do almoço;
- **Cálcio + Colecalciferol 400UI** (Oscal D<sup>®</sup> ou Calcitran D ou Osteonutri<sup>®</sup>) - Tomar 01 comprimido antes do almoço e jantar;
- **Mononitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat<sup>®</sup>) - Tomar 01 comprimido após café e jantar (por três meses);
- **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após café e jantar;
- **Losartana potássica 50mg** (Aradois<sup>®</sup> ou Corus<sup>®</sup> ou Valtrian<sup>®</sup> ou Zart<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após jantar;
- **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concárdio<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após o café;
- **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após o café;
- **Ácido acetilsalicílico tamponado** (AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> ou Ecasil<sup>®</sup> 81) - Tomar 01 comprimido após o almoço (uso contínuo);
- **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavenos<sup>®</sup>) - Tomar 01 comprimido após o café e jantar;
- **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Trezor<sup>®</sup>) - Tomar 01 comprimido 1 hora após a última refeição;
- **Bacopa monnieri (L.), Plantaginaceae** (Cognitus<sup>®</sup>) - Tomar 01 comprimido após o almoço e jantar;
- **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>) – Aspirar ao acordar e deitar;
- **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) ou **Ferrocobalamina + associação** (Combiron Fólico<sup>®</sup>) – Tomar 01 comprimido após café e jantar (por 60 dias).

O médico assistente relata ainda que não autoriza troca dos medicamentos prescritos à Autora.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

**Em atualização ao exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ Nº 3752/2016, emitido em 24 de novembro de 2016, seguem as informações abaixo:**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

#### **DA PATOLOGIA**

**Em complemento ao exposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ Nº 3752/2016, emitido em 24 de novembro de 2016, seguem as informações abaixo:**

1. **Nódulos tireoidianos** são encontrados frequentemente na prática médica e representam a principal manifestação clínica de uma série de doenças tireoidianas. Estudos epidemiológicos conduzidos em áreas suficientes em iodo têm demonstrado que 4% a 7% das mulheres e 1% dos homens adultos apresentam nódulo palpável. Entretanto, estudos ultrassonográficos demonstram que esta prevalência é ainda maior, variando de 19% a 67%, com maior incidência em mulheres e idosos. A grande importância no manejo dos nódulos tireoidianos baseia-se no fato de que, apesar da grande maioria representar lesões benignas, é necessário excluir o câncer da tireoide, que ocorre em 5% a 10% dos casos<sup>1</sup>.

#### **DO PLEITO**

1. O **Pantoprazol Sódico Sesqui-hidratado** (PantoCal<sup>®</sup>) é um inibidor de bomba de prótons, isto é, inibe uma estrutura localizada dentro de células específicas do estômago (células parietais), que são responsáveis pela produção de ácido clorídrico. Está indicado para: o tratamento das lesões gastrintestinais leves; alívio dos sintomas gastrintestinais decorrentes da secreção ácida gástrica; gastrites ou gastroduodenites agudas ou crônicas e dispepsias não-ulcerosas; tratamento da doença por refluxo gastroesofágico sem esofagite, das esofagites leves e de manutenção de pacientes com esofagite de refluxo cicatrizada para prevenção de recidivas em adultos e pacientes pediátricos acima de 5 anos; e profilaxia das lesões agudas da mucosa gastroduodenal induzidas por medicamentos como os anti-inflamatórios não-hormonais<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Diretrizes Clínicas na Saúde suplementar - Doença Nodular da Tireoide: Diagnóstico. Autoria: Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabolismo; Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço e Sociedade Brasileira de Citopatologia. Disponível em: <[http://diretrizes.amb.org.br/ans/doenca\\_nodular\\_da\\_tireoide-diagnostico.pdf](http://diretrizes.amb.org.br/ans/doenca_nodular_da_tireoide-diagnostico.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Pantoprazol sódico sesquidratado 40mg (PantoCal<sup>®</sup>) por EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15408932017&pIdAnexo=8399194](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15408932017&pIdAnexo=8399194)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

2. A **Domperidona** (Peridal<sup>®</sup>) é um antagonista da dopamina com propriedades antieméticas. Está indicado nas Síndromes dispépticas frequentemente associadas a um retardo de esvaziamento gástrico, refluxo gastroesofágico e esofagite; Náuseas e vômitos de origem funcional, orgânica, infecciosa ou alimentar ou induzidas por radioterapia ou tratamento medicamentoso. Uma indicação específica são as náuseas e vômitos induzidos pelos agonistas dopaminérgicos usados no tratamento da Doença de Parkinson como a L-dopa e bromocriptina<sup>3</sup>.
3. A associação **Cálcio + Colecalciferol** é um suplemento mineral e vitamínico indicado na prevenção ou no tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal<sup>4</sup>.
4. O complexo formado pela **Mononitrato de Tiamina, Cloridrato de Piridoxina e Cianocobalamina** (Betrat<sup>®</sup>) auxilia no tratamento da dor nociceptiva e perda de mobilidade associada com a osteoartrite<sup>5</sup>.
5. O **Sulfato de Condroitina** parece ter uma melhora lenta e gradual na atividade clínica da osteoartrite, sendo que este benefício dura por um longo período após o final do tratamento. O **Sulfato de Glicosamina** tem uma atividade condroprotetora. Estudos revelaram que a associação **Condroitina + Glicosamina** (Artrolive<sup>®</sup>) demonstra uma prevenção significativa na ocorrência de alterações histológicas da cartilagem. As alterações bioquímicas que ocorreram em paralelo ao dano histológico foram prevenidas com a administração da associação a qual resulta, ainda, em uma acentuada redução na atividade de reabsorção óssea. Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina (Artrolive<sup>®</sup>) está indicado para osteoartrite, osteoartrose ou artrose em todas as suas manifestações<sup>6</sup>.
6. A **Losartana potássica** pertence à classe dos antagonistas do receptor (tipo AT1) da angiotensina II dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Está indicado para: tratamento da hipertensão; tratamento da insuficiência cardíaca; quando o tratamento com inibidor da ECA não é mais considerado adequado; reduzir o risco de morbidade e mortalidade cardiovascular avaliado pela incidência combinada de morte cardiovascular, acidente vascular cerebral e infarto do miocárdio em pacientes hipertensos com hipertrofia ventricular esquerda; retardar a progressão da doença renal avaliada pela redução da incidência combinada de duplicação da creatinina sérica, insuficiência renal terminal (necessidade de diálise ou transplante renal) ou morte e para reduzir a proteinúria<sup>7</sup>.
7. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concárdio<sup>®</sup>) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na concentração de 10mg, está indicado

<sup>3</sup> Bula da Domperidona (Peridal<sup>®</sup>) por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5522372017&pIdAnexo=5650185](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5522372017&pIdAnexo=5650185)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Cálcio + Colecalciferol (Oscal D<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4525562014&pIdAnexo=2078690](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4525562014&pIdAnexo=2078690)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>5</sup> Bula do mononitrato de tiamina+cloridrato de piridoxina+cianocobalamina (Betrat) por Ativus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26415672016&pIdAnexo=4124620](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26415672016&pIdAnexo=4124620)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Sulfato de Glicosamina + Sulfato Sódico de Condroitina (Artrolive<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=26841692016&pIdAnexo=4155116)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Losartana potássica (Aradois<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9212412017&pIdAnexo=6698750](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9212412017&pIdAnexo=6698750)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

para: Tratamento da hipertensão; Tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris); Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos<sup>8</sup>.

8. A **Furosemida** é um diurético e anti-hipertensivo da classe dos inibidores do simportador Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-2Cl<sup>-</sup> (diuréticos de alça), que se caracteriza por apresentar uma alta eficácia terapêutica que se manifesta rapidamente após a sua administração. O **Cloreto de Potássio** suplementa o potássio eventualmente depletado pela ação da furosemida, elevando o seu nível de segurança medicamentosa. A associação **Furosemida + Cloreto de Potássio** (Hidrion<sup>®</sup>) está indicada ao tratamento de hipertensão arterial e edemas<sup>9</sup>.

9. O **Ácido Acetilsalicílico tamponado** inibe a síntese das prostaglandinas e de tromboxano A2. O glicinato de alumínio e o carbonato de magnésio, dois potentes antiácidos, interagem entre si constituindo um sistema tampão que evita a ação gastrolesiva do ácido acetilsalicílico, promovendo ao mesmo tempo, sua absorção em velocidade duas vezes maior. É indicado para reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios recorrentes (AITs); nos pacientes com histórico de isquemia cerebral transitória devido à embolia fibrinoplaquetária, assim como para reduzir o risco de infarto do miocárdio (IM), fatal ou não; nos pacientes com história de infarto prévio ou de angina pectoris instável. Prevenção de trombose coronariana em pacientes com fatores de risco, prevenção de trombose venosa e embolia pulmonar. É também indicado como medicamento com ação analgésica, antitérmica e anti-inflamatória<sup>10</sup>.

10. As ações da associação **Diosmina + Hesperidina** (Flavenos<sup>®</sup>) se dão de forma múltipla e em diferentes níveis, englobando tanto as alterações circulatórias como as alterações celulares, microcirculatórias e endoteliais. Está indicada nos seguintes casos: tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores; e tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário<sup>11</sup>.

11. A **Rosuvastatina Cálcica** inibe a HMTrezG-CoA redutase (enzima importante para a produção do colesterol pelo organismo). Portanto, seu uso contínuo reduz o nível de lipídios no sangue, principalmente colesterol e triglicérides. Deve ser usado como auxiliar a dieta quando a resposta à dieta e aos exercícios é inadequada. Em pacientes adultos com hipercolesterolemia possui, entre outras indicações, a redução dos níveis de LDL-colesterol, colesterol total e triglicérides elevados; o aumento do HDL-colesterol em pacientes com hipercolesterolemia primária (familiar heterozigótica e não familiar) e dislipidemia mista (níveis elevados ou anormais de lipídios no sangue)<sup>12</sup>.

12. O **Bacopa monnieri** (Cognitus<sup>®</sup>) é um medicamento fitoterápico indicado para o tratamento de distúrbios de memória que fazem parte do processo fisiológico do

<sup>8</sup> Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concárdio<sup>®</sup>) por EMS S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13746532016&pIdAnexo=3162367](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13746532016&pIdAnexo=3162367)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Furosemida + Cloreto de Potássio (Hidrion) por LABORATÓRIO GROSS S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13944472016&pIdAnexo=3175278](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13944472016&pIdAnexo=3175278)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>10</sup> Bula do Acido Acetilsalicílico tamponado (Somalgin Cardio<sup>®</sup>) Fabricado por: EMS S/A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18117682016&pIdAnexo=3519504](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=18117682016&pIdAnexo=3519504)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>11</sup> Bula do medicamento Diosmina + Hesperidina (Flavenos<sup>®</sup>) por Biolab Sanus Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5125702017&pIdAnexo=556194](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5125702017&pIdAnexo=556194)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>12</sup> Bula do medicamento Rosuvastatina cálcica (Trezor<sup>®</sup>) - Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23403252017&pIdAnexo=10322456](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23403252017&pIdAnexo=10322456)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

envelhecimento. O medicamento é indicado para melhora do desempenho cognitivo, como atenção e retenção da memória auditiva e verbal imediata e tardia em adultos acima de 50 anos. Estudos in vitro demonstram sua atividade colinérgica na manutenção de níveis elevados de acetilcolina, um neurotransmissor que desempenha papel importante no Sistema Nervoso Central, o qual está envolvido nas funções cognitivas<sup>13</sup>.

10. **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida** (Alenia<sup>®</sup>) contém substâncias que possuem diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Já o **Formoterol di-hidratado** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Está indicada para o tratamento da Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>14</sup>.

11. A **Ferripolimaltose** associada ao **Ácido Fólico** (Noripurum<sup>®</sup> Fólico) apresenta-se sob a forma de um complexo macromolecular não iônico, o que confere ao produto características vantajosas: boa absorção e utilização pelo organismo, baixa toxicidade e boa tolerabilidade, ausência de interação com certos medicamentos (p.ex. tetraciclina, anticoncepcionais, hormônios esteroides), preservação do seu volume utilizável sem perdas por eliminação renal nem por depósito no tecido adiposo. Está indicado para os seguintes casos: em anemias ferro e folicopivas; em profilaxia e tratamento das anemias da gravidez, do puerpério e no período de amamentação, caracterizadas por ferropenia e hipofolinemia; em anemias ferropênicas graves, pós-hemorragias, pós-resssecção gástrica, pós-parto e pós-operatórias; no pré-operatório de pacientes anêmicos; em anemia hipocrômica essencial, cloroanemia aquilica, anemias alimentares qualitativas e quantitativas; como adjuvante no tratamento da subnutrição<sup>15</sup>.

12. A **Ferrocarrbonila + Associação** (Combiron Fólico<sup>®</sup>) é indicado no tratamento das anemias ferroprivas, como: correções das anemias provocadas por distúrbios nutricionais ou medicamentosas; anemias causadas por perdas de ferro; prevenção e tratamento das anemias nos períodos gestacional, de lactação e puerpério e prevenção dos defeitos do fechamento do tubo neural<sup>16</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Os medicamentos **Cálcio + Colecalciferol 400UI** (Oscal D<sup>®</sup> ou Calcitran D ou Osteonutri<sup>®</sup>), **Losartana potássica 50mg** (Aradois<sup>®</sup> ou Corus<sup>®</sup> ou Valtrian<sup>®</sup>), **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concárdio<sup>®</sup>); **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion<sup>®</sup>), **Ácido acetilsalicílico tamponado** (AAS<sup>®</sup> Protect ou Somalgin<sup>®</sup> ou Ecasil<sup>®</sup> 81); **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavenos<sup>®</sup>), **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Trezor<sup>®</sup>), **Bacopa monnieri (L.)**, **Plantaginaceae** (Cognitus<sup>®</sup>) e **Fumarato**

<sup>13</sup> Bula do medicamento Bacopa monnieri (L.), Plantaginaceae(Cognitus<sup>®</sup>) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/cognitus\\_ar00\\_profissional.pdf](https://www.medicalservices.com.br/Content/Arquivos/Bulas/cognitus_ar00_profissional.pdf)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>14</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado 12 mcg+ Budesonida 400mcg (Alenia<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica LTDA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17806682016&pIdAnexo=3499721](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17806682016&pIdAnexo=3499721)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>15</sup> Bula do medicamento Noripurum comprimido mastigável por TakedaPharma Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21330252016&pIdAnexo=3776309](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21330252016&pIdAnexo=3776309)>. Acesso em: 12 dez. 2017.

<sup>16</sup> Bula do medicamento Ferrocarrbonila + Associação (Combiron Fólico<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27561652016&pIdAnexo=4194594](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27561652016&pIdAnexo=4194594)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO**  
**SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE**  
**SUBSECRETARIA JURÍDICA**  
**NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

de **Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) possuem indicação que consta em bula para tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, descrito no novo documento médico apensado ao processo (folha não numerada), e nos outros documentos acostados ao longo do processo, mencionados nos **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NAT Nº 3552/2014, 1249/2015 e 3752/2016**.

2. Em relação ao **Pantoprazol 20mg** (Pantocal®) e a **Domperidona 10mg** (Peridal®) informa-se que tais fármacos também estão indicados à Requerente, visando à proteção da mucosa gástrica e melhora de possíveis desconforto gástricos em virtude do quantitativo de medicamentos usados por esta, prática conhecida como polifarmácia (uso de cinco ou mais medicamentos).

3. No que tange aos medicamentos **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®), **Mononitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®) e **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35 mg** (Noripurum® Fólico) ou Ferrocobalamina + associação (Combiron Fólico®), elucida-se que não há nos documentos médicos apensados ao processo, menção à patologia que justifique o uso desses. Assim, recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autora para que esse Núcleo possa inferir, com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos medicamentos citados, seguem as informações abaixo:

4.1. **Pantoprazol 20mg** (Pantocal®); **Domperidona 10mg** (Peridal®); **Mononitrato de Tiamina 100mg + Cloridrato de Piridoxina 100mg + Cianocobalamina 5000mcg** (Betrat®); **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concárdio®); **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®), **Ácido acetilsalicílico tamponado** (AAS® Protect); **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg** (Flavenos®); **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Trezor®); **Sulfato de Glicosamina 500mg + Sulfato de Condroitina 400mg** (Artrolive®), **Bacopa monnieri (L.), Plantaginaceae** (Cognitus®); **Ferripolimaltose 100mg + Ácido fólico 0,35mg** (Noripurum® Fólico) ou Ferrocobalamina + associação (Combiron Fólico®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2. **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** e **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 200UI** [à Autora foi prescrito **Carbonato de Cálcio 500mg + Colecalciferol 400UI** (Oscal D®) ou Carbonato de Cálcio 600mg + Colecalciferol 200UI (Calcitran D) ou Fosfato de Cálcio Tribásico 600mg + Colecalciferol 400UI (Osteonutri®)] encontram-se padronizados no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme art. 3º, parágrafo quarto da Deliberação CIB-RJ nº 2661 de 26 de dezembro de 2013. Entretanto, tais medicamentos não foram padronizados pelo município de Iguaba Grande, conforme observado em sua Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), estabelecida pela Portaria nº 01, de 20 de fevereiro de 2013, não estando disponível para dispensação.

4.3. **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) é disponibilizado 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**



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, disposto na **Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013**<sup>17</sup>. Como a Autora apresenta **DPOC**, patologia contemplada para a retirada do referido medicamento pelo CEAR, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a mesma se enquadra nos outros critérios de inclusão do referido PCDT**. Em caso positivo, para ter acesso a esse medicamento, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar seu cadastro junto à RIOFARMES, comparecendo ao Posto de Assistência Médica, localizado na Rua Teixeira e Souza, 2.228, São Cristovão, Cabo Frio (Telefone: (22) 2645 5593), munida(o) de: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *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 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT;*

4.4. **Losartana potássica 50mg** (Aradois® ou Corus® ou Valtrian®) **é descrita** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Iguaba Grande), sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esse fármaco, a Requerente 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.

5. Convém informar que há, conforme REMUME Iguaba Grande, substitutos terapêuticos para alguns medicamentos prescritos. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de substituição** (explicitando o porquê em caso negativo): Omeprazol 20mg frente ao **Pantoprazol 20mg** (Pantocal®) prescrito; Ácido acetilsalicílico 100mg frente ao **Ácido acetilsalicílico** (AAS® Protect ou Somalgin® ou Ecasil® 81) prescrito; Atenolol 50mg frente ao **Hemifumarato de Bisoprolol 10mg** (Concárdio®) prescrito; Furosemida 40mg frente à associação **Furosemida 40mg + Cloreto de Potássio 100mg** (Hidrion®) prescrita; Sinvastatina 20mg frente à **Rosuvastatina Cálcica 10mg** (Trezor®) prescrita; e Bromoprida 10mg frente à **Domperidona** (Peridal®) prescrita.

6. Ressalta-se que no documento médico acostado ao processo (fl. não numerada), o médico assistente relata que *não autoriza troca dos medicamentos prescritos à Autora*, no entanto, esse não relatou os motivos que contraindicam o uso dos medicamentos padronizados no âmbito da Atenção Básica do município de Iguaba Grande. Cabe informar que para ter acesso aos medicamentos padronizados, a Autora ou representante legal da mesma deverá proceder conforme descrito no item 4.4 desta Conclusão.

<sup>17</sup> Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013 – Aprova o Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva crônica. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0609\\_06\\_06\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/prt0609_06_06_2013.html)>. Acesso em: 12 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**

---

É o parecer.

À Vara Única de Iguaba Grande para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

