

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: Única

COMARCA: Prata

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0008895

IDADE: 75 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): I50, I25, C61

PEDIDO DA AÇÃO: Fumarato de formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg, Isossorbida 5 mg e 20 mg, Trimetazidina 35 mg

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapêutica poli farmacológica específica para o tratamento de doença aterosclerótica, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e insuficiência cardíaca.

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Assim, determino a requisição de informações, através dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário, acerca:

I) Do insumo/fórmula alimentar pretendido(a), se há ou não evidências científicas de que o insumo/fórmula alimentar pleiteado é o único indicado para o tratamento com sucesso da enfermidade do(a) autor(a); II) da patologia apresentada; III) bem como sobre o tratamento prescrito e; IV) da competência para fornecimento do medicamento. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente com diagnóstico de doença aterosclerótica do coração, acometido por episódio de angina instável em 2022, submetido a implantação de dois stents, evoluindo com insuficiência cardíaca (IC); além de diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e histórico de neoplasia maligna de próstata, submetido à prostatectomia.

Foi prescrito o uso complementar dos medicamentos requeridos, para

otimização do tratamento farmacológico e redução / melhora dos sintomas: dispneia e dor precordial aos esforços.

Relatório datado de 15/06/2023, recomenda manutenção do uso do formoterol + budesonida duas vezes ao dia para tratamento da doença pulmonar obstrutiva estável.

Relatório de análise de espirometria datado de 30/07/2025 descreve distúrbio ventilatório obstrutivo moderado, sem resposta funcional significativa com o uso do broncodilatador.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica protocolar, com medicamentos das diversas classes farmacológicas, previstos para o tratamento das morbidades apresentadas pelo paciente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.

Componente básico (CBAF): Os medicamentos básicos são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

Componente Especializado (CEAF): visa garantir, no âmbito do SUS o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles

utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

As doenças cardiovasculares se caracterizam por distúrbios do coração e dos vasos sanguíneos. As manifestações clínicas das doenças cardiovasculares incluem angina, infarto do miocárdio, ataques isquêmicos cerebrais transitórios e derrames. A representação clínica da doença arterial coronariana pode ser identificada em suas formas crônica, como a angina estável, e aguda, nas síndromes coronarianas agudas (SCA). A SCA compreende três condições clínicas: angina instável (AI), infarto agudo do miocárdio sem elevação do segmento ST (IAMSST) e com elevação do segmento ST (IAMCST).

A insuficiência cardíaca (IC) é a via final de muitas doenças que afetam o coração, o que explica a sua crescente prevalência. A IC 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.

Doenças cardiovasculares, particularmente hipertensão, doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca e fibrilação atrial, são comuns em pacientes com DPOC. O risco de um evento cardiovascular grave aumenta significativamente durante e até um ano após uma exacerbação moderada ou grave.

Por outro lado, a doença cardiovascular também contribui para um pior estado de saúde nas pessoas com DPOC por mecanismos como edema alveolar pela contratilidade miocárdica alterada, hipertensão pulmonar pós-

capilar, redução da oxigenação músculo esquelética contribuindo para menor exercício físico.

*“A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo aéreo, 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 aéreo 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

A DPOC é uma das doenças mais prevalentes na pneumologia. “É considerada doença complexa, heterogênea e multifacetária na qual comorbidades e manifestações extrapulmonares têm significativa contribuição para sua expressão, gravidade e sobrevida”.⁵

A DPOC representa um conjunto de síndromes definidas por uma característica fisiológica comum, a limitação progressiva e parcialmente reversível ao fluxo aéreo. As alterações patológicas da doença envolvem também a inflamação sistêmica.

O diagnóstico da DPOC se baseia em elementos obtidos da história clínica, do exame físico e dos exames complementares. O diagnóstico deve ser considerado em paciente com dispneia, tosse crônica, expectoração, histórico de infecções recorrentes do trato respiratório inferior e/ou histórico de exposição a fatores de risco para a doença. A dispneia crônica e progressiva é o sintoma mais característico da DPOC. Os testes de função pulmonar são essenciais para diagnóstico e acompanhamento.

Embora a DPOC não tenha cura, o tratamento envolve intervenções farmacológicas e não farmacológicas, as quais visam retardar a progressão da doença, reduzir os sintomas, aumentar a tolerância aos esforços, reduzir a frequência e a gravidade das exacerbações, e reduzir as complicações e

hospitalizações, melhorando a qualidade de vida.

A base do tratamento medicamentoso são os broncodilatadores por via inalatória. Cada estratégia / proposta para o manejo farmacológico da DPOC deve ser individualizada e orientada pela gravidade dos sintomas; risco de exacerbações; efeitos colaterais; comorbidades; disponibilidade e custo de medicamentos; a resposta alcançada, preferência e capacidade do paciente de usar vários dispositivos de administração de drogas, entre outros fatores.

Atualmente as alternativas para o tratamento farmacológico da DPOC conta com broncodilatadores β 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e longa, e corticosteroides. A via inalatória deve ser a preferida para a administração de broncodilatadores e corticosteroides em longo prazo.

O uso sequencial e escalonado das combinações de fármacos utilizados no tratamento otimizado da DPOC (broncodilatadores β 2-agonista de ação curta e longa, broncodilatadores antimuscarínicos de ação curta e longa, e corticosteroides), mostram efeito sinérgico em relação ao uso de seus componentes isoladamente em monoterapia. O tratamento farmacológico de manutenção, visa o controle da doença / dos sintomas, e a prevenção das exacerbações / progressão. Em pacientes com hipoxemia crônica grave em repouso, a oxigenoterapia a longo prazo melhora a sobrevida.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, atualizado em 16/11/2021. Vide Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica, visam garantir o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas nos protocolos publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, fornecidos

através de protocolos, ocorre nas Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Cujas dispensações seguem regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Fármacos disponíveis nos SUS, sob protocolo, para o tratamento farmacológico da DPOC, segundo relatório preliminar da Conitec:

- brometo de ipratrópio: solução para inalação de 0,25 mg/mL e solução com aerossol de 20 mcg/dose;
- brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol: solução para inalação de 2,5 mcg + 2,5 mcg;
- brometo de umeclidínio + trifenateato de vilanterol: pó inalatório de 62,5 mcg + 25 mcg;
- bromidrato de fenoterol: solução aerossol de 100 mcg/dose;
- budesonida: cápsula ou pó de inalação ou aerossol oral de 200 mcg e cápsula para inalação de 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg; - dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio: solução aerossol para inalação oral de 100 µg + 6 µg + 12,5 µg;
- dipropionato de beclometasona (ICS): cápsula para inalação ou pó para inalação de 200 mcg e 400 mcg e solução aerossol de 50 mcg/dose, 200 mcg/dose e 250 mcg/dose; suspensão para inalação nasal de 50 mcg/dose.
- fumarato de formoterol + budesonida: cápsula ou pó para inalação de 6 mcg + 200 mcg e de 12 mcg + 400 mcg;
- fumarato de formoterol: cápsula ou pó para inalação de 12 mcg; - furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenateato de vilanterol: pó para inalação oral 100 mcg + 62,5 mcg + 25 mcg;
- fosfato sódico de prednisolona: solução oral de 1,0 mg/mL e 3,0 mg/mL; - prednisona: comprimidos de 5 mg e 20 mg;
- succinato sódico de hidrocortisona: pó para solução injetável de 100 mg e 500 mg;

- sulfato de salbutamol: suspensão aerossol de 100 mcg/dose e solução para inalação de 5 mg/mL;

- xinafoato de salmeterol: pó para inalação de 50 mcg.

Nota: Estão disponíveis por meio do Programa “Aqui Tem – Farmácia Popular” os seguintes medicamentos para o tratamento da DPOC: brometo de ipratrópio 0,25 mg, dipropionato de beclometasona 50 mg, 200 mg e 250 mcg e sulfato de salbutamol 5 mg e 100 mcg.

Broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação (LABA); broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de curta ação (SABA); broncodilatadores antimuscarínico de longa ação (LAMA); broncodilatadores antimuscarínicos de curta ação (SAMA); Corticosteroide inalatório (ICS).

A combinação de fármacos solicitada, **Fumarato de formoterol + Budesonida** 12/400 mcg, é a associação de um broncodilatador beta-2 adrenérgico de longa ação (fumarato de formoterol - LABA), com um corticosteróide inalatório (budesonida - ICS). A combinação dos fármacos está disponível na rede pública, através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação de cápsula ou pó para inalação de 6/200 mcg e de 12/400 mcg. O fornecimento está condicionado ao preenchimento de critérios previstos no protocolo da DPOC.

De acordo com a atualização GOLD 2025, se houver indicação para o uso de ICS, a combinação LABA+LAMA+ICS apresenta vantagens em relação a LABA+ICS.

Para pacientes que já estão em tratamento com LABA+ICS, é essencial avaliar o histórico de exacerbações e a resposta prévia ao uso de ICS. Com base nessa análise, considere o seguinte:

- **Sem histórico relevante de exacerbações:** considere a transição para LABA+LAMA
- **Com histórico prévio de exacerbações, mas atualmente estável:** indica resposta positiva ao ICS. Se a dispneia persistir com LABA+ICS, a escalada para LABA+LAMA+ICS pode ser apropriada

- **Exacerbações atuais:** utilize a contagem de eosinófilos como guia. Para valores < 100 células/ μ l, considere mudar para LABA+LAMA; se \geq 100 células/ μ l, o uso de LABA+LAMA+ICS é recomendado.

A retirada de ICS exige uma análise criteriosa de riscos e benefícios. Contagens de eosinófilos superiores a 300 células/ μ l indicam maior risco de exacerbações com a suspensão do ICS.

A combinação de ICS com um LABA mostrou-se mais eficaz do que os componentes isolados na melhora da função pulmonar, do estado de saúde e na redução de exacerbações. No entanto, a terapia com LABA+ICS não é encorajada como opção preferencial, pois o uso de LABA+LAMA+ICS demonstrou superioridade na redução de exacerbações.⁴

No caso concreto, consta que o paciente alcançou controle satisfatório com o uso contínuo do fumarato de formoterol + budesonida; o uso dos fármacos está previsto nas diretrizes terapêuticas da DPOC + comorbidades cardíacas.

- **Dinitrato de Isossorbida 5 mg:** disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido sublingual de 5 mg.

- **Mononitrato de Isossorbida 20 mg:** disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação de comprimido de 20 e 40 mg.

- **Trimetazidina 35 mg:** medicamento não disponível na rede pública. Possui registro na ANVISA (classe terapêutica - antianginosos e vasodilatadores), com indicação de bula para o tratamento da cardiopatia isquêmica e para a insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença.

É um medicamento anti-isquêmico metabólico, derivado da piperazina, sem qualquer efeito na hemodinâmica cardiovascular. Ao contrário dos

medicamentos convencionais, a trimetazidina não exerce nenhum efeito sobre o fluxo coronário, a contratilidade, a pressão arterial ou a frequência cardíaca. O dicloridrato de trimetazidina preserva o metabolismo energético das células expostas a hipoxia ou isquemia, prevenindo a diminuição nos níveis intracelulares de adenosina trifosfato (ATP), assegurando assim o um bom funcionamento das bombas iônicas e do fluxo transmembranas de sódio potássio, mantendo assim a homeostase celular, exercendo efeito protetor celular.

Os estudos utilizados para avaliar a eficácia da trimetazidina no tratamento da angina de peito estável mostraram que o tratamento da angina de peito estável e a melhora das funções do ventrículo esquerdo foram estatisticamente superiores com trimetazidina quando o grupo controle era placebo. No entanto, quando a análise de subgrupos tinha como controle outro agente antianginoso, nenhuma diferença estatisticamente significante foi encontrada. Quando utilizada em associação com o tratamento convencional, o dicloridrato de trimetazidina foi eficaz no tratamento da angina de peito, mas não em monoterapia.

A trimetazidina liga-se fracamente às proteínas plasmáticas, com a maior parte da droga excretada na urina. Em pacientes com insuficiência renal e em idosos, a meia-vida de eliminação da trimetazidina aumenta, enquanto a depuração renal diminui quando comparada com indivíduos jovens saudáveis.

Os efeitos adversos mais frequentes associados ao dicloridrato de trimetazidina são náuseas, epigastralgia, prurido, cefaleia e vômitos, casos muito raros de sintomas parkinsonianos (tremores, rigidez, acinesia) reversíveis com a interrupção do tratamento, também tendo risco de reações alérgicas devido à presença dos corantes amarelo e vermelho.

A terapia farmacológica convencional da cardiopatia isquêmica se concentra na redução da frequência cardíaca, pré-carga e pós-carga com agentes de ação hemodinâmica. Alternativamente, o SUS disponibiliza através do componente básico de assistência farmacêutica, agentes anti-isquêmicos convencionais de primeira linha, como betabloqueadores, bloqueadores dos

canais de cálcio e nitratos: mononitrato de isossorbida, dinitrato de isossorbida, ácido acetilsalicílico, anlodipino, nifedipino, verapamil, enalapril, captopril, metildopa, losartana, amiodarona, propafenona, espironolactona, digoxina, hidralazina, hidroclorotiazida, furosemida, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, que é a primeira linha de cuidado medicamentoso do sistema.

O uso do dicloridrato de trimetazidina continua restrito como opção farmacológica de segunda linha para pacientes que não alcançam controle adequado da doença, ou que são intolerantes aos outros medicamentos antianginosos de primeira linha de escolha.

No caso concreto foi prescrito uso contínuo e simultâneo de trimetazidina, isossorbida 5 mg e isossorbida 20 mg. Não foram identificados elementos técnicos que fundamentaram a indicação e imprescindibilidade do uso simultâneo dos três fármacos indicados / requeridos.

A afirmação de imprescindibilidade ou não de determinado tratamento em detrimento de outro, requer avaliação completa individualizada contextualizada. Caso o juízo entender necessária uma avaliação complementar no decorrer do processo, há a possibilidade / indicação de realização de perícia médica.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
- 3) Relatório GOLD sobre DPOC: atualização de 2025. Lancet Respir Med. 2025 Jan;13(1):e7-e8. Publicado eletronicamente em 5 de dezembro de 2024. DOI: 10.1016/S2213-2600(24)00413-2
[https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600\(24\)00413-2/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(24)00413-2/fulltext)
- 4) CONITEC. Relatório Preliminar. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Maio de 2025.

<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2025/relatorio-preliminar-pcdt-dpoc-cp-35/view>

5) Relatório GOLD 2026 para Prevenção, Diagnóstico e Tratamento da DPOC (Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica) - Relatório de 2026. Iniciativa Global para Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Data de publicação: 10 de novembro de 2025.

<https://goldcopd.org/2025-gold-report/>

6) What's new in the 2025 GOLD report.

<https://dx.doi.org/10.36416/1806-3756/e20240412>

<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/4070/en-US/what%E2%80%99s-new-in-the-2025-gold-report;>

7) Volumes pulmonares e resistência das vias aéreas em pacientes com possível padrão restritivo à espirometria. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2016;42(5):341-347.

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2016_42_5_8_p_ortugues.pdf

8) Pneumologia Paulista. Vol. 29, nº 3/2016.

<https://pneumologiapaulista.org.br/wp-content/uploads/2016/11/PP31102016.pdf>

9) Protocolo de atendimento a pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Estado do Ceará. 2010.

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/protocolo_doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica.pdf

V – DATA:

02/12/2025

NATJUS – TJMG