



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 – FEDERAL Nº 0203/2018

Rio de Janeiro, 16 de março de 2018.

Processo nº 0147576-32.2017.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®)**, **Sitagliptina 50mg (Januvia®)**, **Losartana Potássica 50mg**, **Acido Acetilsalicílico 100mg (Aspirina® Prevent)**, **Pantoprazol 20mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg (Lasix®)**, **Glimepirida 1mg**, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair® DPI)** e **Budesonida 50mcg (Busonid®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados apenas os documentos médicos acostados às folhas 156 e 158, por serem mencionados no Despacho Judicial (fl. 168).
2. Acostado às folhas 126 a 133, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem à Autora – **cardiomiopatia dilatada, insuficiência cardíaca congestiva, asma, diabetes mellitus e insuficiência renal crônica**, às indicações e ao fornecimento dos medicamentos **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®)**, **Sitagliptina 50mg (Januvia®)**, **Losartana Potássica 50mg**, **Acido Acetilsalicílico 100mg (Aspirina® prevent)**, **Pantoprazol 20mg**, **Sinvastatina 40mg**, **Furosemida 40mg**, **Glimepirida 1mg**, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair® DPI)** e **Budesonida 50mcg (Busonid®)**.
3. Após emissão do parecer técnico supramencionado, foi apensado novo documento médico da Clínica de Asma e Doenças Pulmonares (fl. 156), emitido pelo pneumologista em 11 de dezembro de 2017, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **asma**. Informa que sua prova de função respiratória revela comprometimento superior a 40% e, por esta razão, tem limitação respiratória significativa que limita as ações do cotidiano, provoca hipoxemia crônica e a obriga o uso regular e diário de medicamento específico: **Budesonida 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** – uma inalação ao acordar e ao deitar; inalar uma dose extra em caso de dificuldade para respirar ou de chiado no peito. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **J45.8 – Asma Mista**.
4. À folha 158 encontra-se documento emitido em impresso próprio pelo médico em 13 de dezembro de 2017, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **cardiomiopatia dilatada grave e diabetes** e faz uso de diversos medicamentos. A Autora também apresenta **gastrite e intolerância a determinados medicamentos**. Foi informado que a Autora obtém controle dos sintomas com o uso de **Pantoprazol** e é intolerante ao uso de Omeprazol.



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

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017 (fls. 126 a 133), segue:

1. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pelas Portarias nº 3.992, de 28/12/2017 e nº 446, de 26 de fevereiro de 2018, dispõe, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
2. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017 (fls. 126 a 133), segue:

1. A **gastrite** se caracteriza por lesão epitelial na mucosa gástrica com presença de infiltrado inflamatório. A mucosa gástrica resiste à irritação e, normalmente, consegue suportar um conteúdo altamente ácido. Porém, pode se tornar irritada e inflamada por várias razões. Na gastrite crônica, as lesões vão desde processo inflamatório superficial, até a atrofia do epitélio, que é evidenciada pela perda significativa de estruturas glandulares. Em 60%-80% dos casos, existe associação entre gastrite e úlcera gástrica. Entre os fatores etiológicos da úlcera estão defeitos primários na resistência da mucosa ou deficiências quantitativas ou qualitativas do seu muco, além de alguns fatores ambientais, como a ingestão de aspirina não-tamponada, álcool e medicamentos antiinflamatórios não-esteróides¹.

DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017 (fls. 126 a 133), segue:

1. A associação medicamentosa entre **Budesonida + Fumarato de Formoterol** é indicada para o tratamento da asma em pacientes não controlados adequadamente com corticosteroide inalatório e "quando necessário" beta2-agonista de curta duração, ou; pacientes já controlados adequadamente com ambos, corticosteroides inalatórios e beta2-agonista de longa duração².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 5 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017 (fls. 126 a 133) foi solicitado por este Núcleo, **avaliação médica** quanto a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados **Omeprazol 20mg** e **Budesonida 200mcg + Formoterol**

¹ CESAR, Ana Cristina Gobbo; SILVA, Ana Elizabete; TAJARA, Eloiza Helena. Fatores genéticos e ambientais envolvidos na carcinogênese gástrica. Arquivos de Gastroenterologia, v. 39, n. 4, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/ag/v39n4/a09v39n4.pdf>>. Acesso em: 16 mar. 2018.

² Bula do medicamento Budesonida 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Alenia®) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1339502018&pIdAnexo=10470083>. Acesso em: 16 mar. 2018.



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

6mcg em alternativa aos pleitos **Pantoprazol 20mg** e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair® DPI), respectivamente.

2. No que tange à alternativa ao **Pantoprazol**, após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado novo documento médico ao Processo (fl. 158), esclarecendo que a Autora apresenta **gastrite** e que "... *obtem bom controle com o uso de Pantoprazol. É intolerante ao uso de Omeprazol...*".

3. Neste sentido, cumpre-se informar que o medicamento **Pantoprazol configura**, neste caso, uma **alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico que acomete Autora – gastrite intolerante ao uso de Omeprazol**.

4. Em relação ao medicamento pleiteado **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair® DPI), foi solicitada avaliação médica quanto a possibilidade de substituição terapêutica pelo medicamento **Budesonida 200mcg + Formoterol 6mcg** [já prescrito no receituário acostado ao processo (fl. 108)], padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, através da REMUME-RIO 2013.

5. Entretanto, em novo documento médico acostado ao Processo (fl. 156), o médico assistente prescreveu à Autora o medicamento na apresentação **Budesonida 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg**.

6. Informa-se que o medicamento **Budesonida 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg está indicado** para o tratamento da patologia que acomete a Autora, conforme descrito em documento médico – **asma**. Contudo, **nesta dosagem, não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

7. Observa-se que o receituário médico acostado à folha 145, emitido em 18 de setembro de 2017, indica o medicamento **Budesonida 200mcg + Formoterol 6mcg**. Diante do exposto, **este Núcleo reitera a recomendação do Parecer Técnico anteriormente emitido, no qual é solicitada nova avaliação médica** quanto ao uso do medicamento **Budesonida 200mcg + Formoterol 6mcg** padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da REMUME-RIO 2013. Sendo autorizado, **para ter acesso**, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituários atualizados.

8. As informações relevantes acerca da disponibilização do medicamento **Pantoprazol 20mg**, já foi devidamente abordada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1065/2017, emitido em 17 de novembro de 2017 (fls. 126 a 133).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

MARINA GABRIELA DE OLIVEIRA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02