



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0442/2018

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2018.

Processo nº 5005425-21.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Budesonida 200mcg** e **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a emissão deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, emitidos em 2018, por serem necessários para a análise do quadro clínico da Autora.

2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, LAUDO2, Páginas 2 a 6), Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (Evento 1, LAUDO2, Página 7) e laudo médico da Universidade Federal do Rio de Janeiro – UFRJ (Evento 1, LAUDO2, Página 10), emitidos respectivamente em 17 de abril e 03 de abril de 2018 pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta **Asma brônquica** persistente, de difícil controle, necessitando de medicamentos de uso contínuo, quais sejam: **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** – uso inalatório duas vezes ao dia (Broncodilatador de meia vida longa + anti-inflamatório); **Budesonida 400mcg** – dose adicional de 800mcg ao dia e **Salbutamol 100mcg (Aerolin®)** – 05 vezes ao dia (Broncodilatador de meia vida curta – medicação de resgate). Esclarece que o uso regular e contínuo de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** é fundamental para o controle das crises de bronquite, evitando o uso de corticoide via oral constantemente, bem como idas à Emergência por descompensação do quadro asmático. Caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há o risco de vida por insuficiência respiratória aguda. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**. Consta a seguinte prescrição (Evento 1, LAUDO2, Página 11, 46 e 47), também da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), emitida em 03 de abril de 2018 pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]):

- **Budesonida 200mcg** por cápsula inalante – aspirar 02 cápsulas de 12/12 horas – USO CONTÍNUO;
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** por cápsula inalante – aspirar 01 cápsula (de cada) de 12/12 horas – USO CONTÍNUO.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o



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

conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
4. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
5. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
6. 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).
7. 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.
8. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível¹. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas². Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiperresponsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2018.

² IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 30 mai. 2016.



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

paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). A **asma brônquica** é uma doença crônica, caracterizada por inflamação da via aérea, hiper-responsividade brônquica e crises de broncoespasmo com obstrução reversível ao fluxo aéreo. Um quarto aspecto que pode ser incluído nesta definição diz respeito às alterações anatomo-funcionais da via aérea inferior, chamadas em conjunto de remodelamento brônquico, e que estão diretamente relacionadas à inflamação crônica da via aérea e ao prognóstico da doença³.

2. O objetivo do tratamento da Asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, que pode ser atingido na maior parte dos casos, por medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes) e farmacoterapia, conforme indicado¹.

DO PLEITO

1. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. É indicado como tratamento preventivo das doenças pulmonares obstrutivas inflamatórias como a asma brônquica ou bronquite crônica, reduzindo o processo da inflamação nos brônquios⁴.

2. A associação **Fumarato de Formoterol + Budesonida** é indicada no tratamento e profilaxia de broncoconstrição ou broncoespasmo, tratamento e terapia de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica, tratamento e profilaxia da asma brônquica. O fumarato de formoterol é um agonista β_2 -adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Enquanto que a Budesonida é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Budesonida 200mcg e Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁶.

2. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados estão indicados para o tratamento do quadro clínico da Autora - **Asma brônquica**, conforme relatos médicos (Evento 1, LAUDO2, Página 7 e Evento 1, LAUDO2, Página 10).

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe informar que **Budesonida 200mcg e Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg são disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma¹.

³ SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 30 mai. 2018.

⁴ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Biosintética farmacêutica LTDA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9959762014&pIdAnexo=2295074>. Acesso em 30 mai. 2018.

⁵ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida 6/200mcg (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5532712014&pIdAnexo=2118493>. Acesso em: 30 mai. 2018.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2017. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_rename_2017.pdf>. Acesso em: 30 mai. 2018.

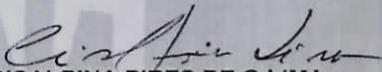


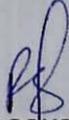
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

4. Acrescenta-se que, além dos medicamentos pleiteados, o referido **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹** disponibiliza também, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Formoterol 12mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante).
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, consta que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada de **Budesonida 200mcg e Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, tendo efetuado a última retirada, apenas do último medicamento, em 08 de fevereiro de 2018, no pólo RIOFARMES.
6. Entretanto, em contato eletrônico (*e-mail*) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 04 de junho de 2018, foi informado que os medicamentos **Budesonida 200mcg e Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, **no momento, encontram-se com seu estoque irregular.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


CISALPINA PIRES DE O LIMA
Médica
CRM-RJ 37210-7


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


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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