



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT FEDERAL Nº 0462/2018

Rio de Janeiro, 07 de junho de 2018.

Processo nº 5006666-30.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Páginas 01 a 05), emitido em 09 de maio de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, sendo necessário o tratamento com o medicamento **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg – 12/12h**, uso contínuo. Relata que a eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi ótima, porém, caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado, poderão ocorrer crises de dispnéia, tosse, exacerbando seu quadro clínico. Acrescenta que o quadro clínico configura urgência, pois pode apresentar insuficiência respiratória. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.9 – Asma não especificada e J43 – Enfisema**.

2. Segundo documento do Hospital Universitário Gaffree e Guinle (Evento 1, ANEXO2, Páginas 09, 11, 12, 29, 31 e 32) e Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos, emitido em 06 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **asma brônquica mista grave, grau III** de disfunção na avaliação pulmonar e necessita do seguinte medicamento prescrito de uso prolongado:

- **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** – aspirar 01 cápsula de 12/12h. Bochechar a boca com água após o uso do medicamento. Total: 60 cápsula/mês.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.8 – Asma mista**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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, 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.



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

2. 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.
3. 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.
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. 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 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,

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: 07 jun. 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: 07 jun. 2016.



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

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.

3. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave⁴.

DO PLEITO

1. A associação **Fumarato de Formoterol + Budesonida** é indicada no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica e da asma. 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 o medicamento pleiteado **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg está indicado** para o tratamento do quadro clínico do Autor - **Asma e DPOC**, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 01 a 05 e Evento 1, ANEXO2, Páginas 09, 11, 12, 29, 31 e 32).

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabe informar que **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg é disponibilizado** 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 Asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)^{1,4}.

3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, consta que o Autor **solicitou cadastro** em 08 de março de 2018 para a retirada do medicamento **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

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: 07 jun. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 14 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 07 jun. 2018.

⁵ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida 6/200mcg (Alenia®) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=1339502018&pIdAnexo=10470083>. Acesso em: 07 jun. 2018.



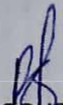
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

(CEAF), sendo a sua solicitação deferida na mesma data. Contudo, ainda não constam registros da retirada deste medicamento pelo CEAF.

4. 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 o medicamento **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, no momento, encontra-se com seu estoque irregular.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


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


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

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