



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 0512/2016

Rio de Janeiro, 25 de junho de 2018.

Processo nº 5000743-20.2018.4.02.5102,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** da Comarca de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Symbicort®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Centro de Atenção e Investigação de Tuberculose Prof. Mazzini Bueno – Universidade Federal Fluminense (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11), ambos emitidos em 05 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, 67 anos, apresenta **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** grave, possuindo grande limitação para suas atividades diárias. Necessita de tratamento com **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Symbicort®) – 01 inalação de 12/12 horas, uso contínuo e diário. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **J44.9 - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica não especificada**.

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.
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 pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de



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

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 Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais ("REMUME-Niterói") através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DA PATOLOGIA

1. 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 Grave¹.

DO PLEITO

1. O **Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Symbicort®)** é uma mistura de Budesonida e Formoterol que possui diferentes maneiras de tratar doenças respiratórias (asma e **doença pulmonar obstrutiva crônica**). Essas doenças são causadas pela inflamação das vias aéreas. A budesonida reduz e previne a inflamação, enquanto o formoterol amplia as vias respiratórias e torna mais fácil a respiração. Seu uso melhora e

¹ 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: 21 jun. 2018.



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

controla a falta de ar em pacientes asmáticos e em portadores de **doença pulmonar obstrutiva crônica**².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Symbicort[®]) **está indicado** para o tratamento da patologia que acomete o Autor – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, conforme consta em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11).
2. Quanto à disponibilização por meio do SUS, informa-se que:
 - **Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) – **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme preconizado no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Contudo, a Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) configura um dos critérios estabelecidos para a dispensação dos medicamentos padronizados no CEAF. Assim, elucida-se que a CID declarada no documento médico, a saber (CID10): **J44.9 - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica não especificada não está autorizada** para a retirada deste medicamento, **inviabilizando que o Autor receba o referido medicamento por vias administrativas**.
3. **Para o tratamento da DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial. Assim, cumpre informar os diagnósticos autorizados para a retirada dos medicamentos disponibilizados pelo PCDT da DPOC: **J44.0 Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**; **J44.1 Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada** e **J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

² Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Symbicort[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=3796152015&pIdAnexo=2602136. Acesso em 25 jun 2018.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>. Acesso em: 26 jun. 18.



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

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), verificou-se que o Autor **não esta cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Para ter o acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) padronizado pela SES/RJ e os demais medicamentos do protocolo supracitado, **o Autor necessita estar dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial e os documentos médicos com as patologias (CID-10) contempladas (J44.0, J44.1, J45.0, J45.1 e J45.8)**, assim o Autor poderá **efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à **Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, situada à Avenida Jansen de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói (tel.: 2622-9331)**, com a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em duas vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS N0344/98). *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.*

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal da Comarca de Niterói, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE
ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM- RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

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