



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 0627/2018

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2018.

Processo nº 0180779-96.2017.4.02.5161,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], neste ato representado por
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg**, **Sulfato de Salbutamol 100mcg spray**, **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex®), **Loratadina** solução oral **OU** **Dexclorfeniramina** solução oral.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (fls. 36 e 37), emitidos em 25 de junho de 2018 pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **asma alérgica** moderada a grave e **rinite alérgica** desde julho de 2014. Atualmente seu quadro pulmonar está controlado sob uso da terapêutica prescrita, sendo de extrema importância o uso dos medicamentos solicitados de forma contínua. Foi prescrito o seguinte plano terapêutico:

- **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (Symbcort®) – 2 jatos de 12/12h, diariamente até a próxima consulta.
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg spray** – aplicar 5 jatos com espaçador de 6/6h por 5 dias.
- **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex®) – aplicar 1 jato em cada narina de 12/12h, continuamente.
- **Loratadina** solução oral – 10mL ou 1x/dia se coriza, espirro, coceira nos olhos e nariz entupido. Usar durante os sintomas.

OU

Dexclorfeniramina solução oral – 5mL de 8/8h se sintomas de coceira na pele/coriza, espirros, coceira nos olhos e nariz entupido. Usar durante os sintomas.

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



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

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 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. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME Paraty 2014 - 2015).

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)³.

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

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: 26 jul. 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: 26 jul. 2016.

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: 26 jul. 2018.



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

atingido na maior parte dos casos, por medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes) e farmacoterapia, conforme indicado¹.

3. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento⁴.

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.

2. **Sulfato de Salbutamol (Aerolin®)** é um agonista seletivo dos receptores beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua na musculatura brônquica. Está indicado para o controle e prevenção da **asma brônquica**, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema⁶.

3. **Furoato de Mometasona (Nasonex®)** é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Dentre suas indicações consta o tratamento da **rinite alérgica**⁷.

4. **Loratadina** é um anti-histamínico potente, de ação prolongada, com atividade seletiva e antagonista nos receptores H1 periféricos. Proporciona o alívio temporário dos sintomas associados com **rinite alérgica** (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele⁸.

5. **Dexclorfeniramina** antagoniza eficazmente os efeitos característicos da histamina, sendo, assim, de valor clínico na prevenção e no alívio das manifestações alérgicas.

⁴ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Journal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁵ Bula do medicamento Formoterol + Budesonida 6/200mcg (Symbicort®) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17933642016&pidAnexo=3507392>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁶ Bula do medicamento Salbutamol (Aerolin spray®) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9741792014&pidAnexo=2288422>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁷ Bula do medicamento Furoato de mometasona (Nasonex®) por Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=21794982017&pidAnexo=10107404>. Acesso em: 26 jul. 2018.

⁸ Bula do medicamento Loratadina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=13461662016&pidAnexo=3150697>. Acesso em: 26 jul. 2018.



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

Está indicado para alergia, prurido, **rinite alérgica**, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica e eczemas alérgicos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg, Sulfato de Salbutamol 100mcg spray, Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]), **Loratadina** solução oral OU **Dexclorfeniramina** solução oral estão indicados para o tratamento do quadro clínico do Autor - **Asma e rinite alérgica**, conforme relatos médicos (fls. 36 e 37).
2. Quanto ao fornecimento pelo SUS, cabem as seguintes informações:
 - **Furoato de Mometasona 50mcg** (Nasonex[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Paraty e Estado do Rio de Janeiro.
 - **Sulfato de Salbutamol 100mcg spray, Loratadina** solução oral OU **Dexclorfeniramina** solução oral encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-Paraty. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituários atualizados;
 - **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** 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 Asma¹.
3. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, consta que o Autor não está cadastrado para a retirada dos medicamentos pelo CEAF.
4. Para ter acesso ao medicamento **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg**, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no Protocolo Ministerial – a representante legal do Autor deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à **Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário – Angra dos Reis, tel.: (24) 3377-5859 R. 213**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias. *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.*
5. Cabe informar que, em contato eletrônico (e-mail) com a **Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE)** da SES/RJ, em 25 de julho de

⁹ Bula do medicamento Dexclorfeniramina por Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=17000592016&pldAnexo=3439448>. Acesso em: 26 jul. 2018.



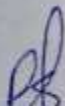
GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2018, foi informado que o medicamento **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg, no momento, encontra-se com seu estoque irregular.**


6. Por fim, com relação ao estado de saúde do Autor, elucida-se que suas doenças são crônicas, contudo passíveis de complicações agudas, caso não sejam tratadas. Portanto, cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual do Autor.

É o parecer.

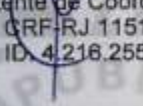
À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6


FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

ESTADO DO RIO DE JANEIRO