



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0040/2020**

Rio de Janeiro, 14 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5003633-61.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair® DPI) e **Montelucaste 10mg** (Montelair®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal de Bonsucesso (Evento1\_ANEXO2\_págs. 6 e 7), emitidos em 12 de dezembro e 17 de julho de 2019, pelas médicas  (CREMERJ  , o Autor apresenta **asma brônquica mista (asma ocupacional)**, hiper-reatividade de via aérea sem critérios espirométricos para DPOC, passado de tabagismo com queixa de dispnéia aos esforços, dor torácica, particularmente quando exposto a substâncias irritantes da via aérea. Espirometria intercrise, realizada em período de afastamento de atividade laborativa, dentro da normalidade (2018). Tomografia de tórax com enfisema parasseptal (2018). Já em uso dos medicamentos descritos em receita e LME. Medicado com broncodilatadores e corticoide inalatório (no documento médico de 17 de julho de 2019) e encaminhado à cardiologia para investigação de doença arterial coronariana e à clínica médica para investigação de síndrome edemigêmica. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.9 – Asma não especificada**. Foi prescrito:

- **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair® DPI)  
Aplicar 2 puffs três vezes ao dia;
- **Montelucaste 10mg** (Montelair®)  
Tomar 1 comprimido à noite.

3. Conforme observado em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1\_ANEXO2\_págs. 11 a 17), preenchido em 12 de dezembro de 2019 pela médica supramencionada, em alternativa aos pleitos **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair® DPI) e **Montelucaste 10mg** (Montelair®), foram sugeridos diversos medicamentos padronizados no âmbito do SUS: CEAf – Budesonida 200mcg (cápsula inalante), formoterol 12mcg (cápsula inalante), formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante); Atenção Básica –



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

brometo de ipratrópio solução para nebulização 0,25mg/mL ou aerossol 0,02mg/dose, fenoterol 5mg/mL, dipropionato de beclometasona 200mcg (spray nasal) e 500mcg e 250mcg (aerossol). O Autor apresenta **asma brônquica mista**, tendo sido relatado que não pode fazer uso dos medicamentos descritos em alternativa aos medicamentos pleiteados. Foi relatado que o Autor utiliza **Montelucaste** com bons resultados para o controle da asma, e **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair® DPI) foi prescrito como adjuvante para asma mista. Foi descrito que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes. Com o uso do tratamento indicado é esperada melhora da função respiratória. Pode ocorrer taquicardia com o uso dos medicamentos prescritos, e para redução deste efeito o medicamento deve ser usado na posologia estabelecida. Caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer agravamento da asma com risco de morte. A utilização correta do medicamento reduz a inflamação das vias aéreas, reduzindo a dispneia; melhora a qualidade de vida, reduzindo infecções. Caso não seja submetido ao tratamento pode ocorrer piora da capacidade ventilatória, infecções pulmonares e risco de sobrecarga cardíaca. Foi mencionada 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO QUADRO CLÍNICO

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 reversível<sup>1</sup>. 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 sintomas<sup>2</sup>. 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<sup>3</sup>. A **asma ocupacional** é a obstrução reversível das vias respiratórias que se desenvolve após meses a anos de sensibilização a alérgenos encontrados no local de trabalho. Os sintomas são dispnéia, sibilos, tosse e ocasionalmente sintomas alérgicos do trato respiratório superior<sup>4</sup>.

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, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado<sup>1</sup>. Estima-se que a asma afete 300 milhões de indivíduos no mundo, de todas as idades. De acordo com as diretrizes da *Global Initiative for Asthma* GINA, o paciente com asma é avaliado de acordo com seus sintomas, função pulmonar, comorbidades e medicações necessárias para seu controle. A gravidade da asma pode também ser avaliada pelo nível de tratamento necessário para controle dos sintomas e exacerbações nos pacientes. A maioria dos pacientes alcança bom controle com corticosteroide inalatório (CI) associado ou não a broncodilatador de longa ação (*Long Acting Beta-2 Agonists*, LABA), entretanto cerca de 5-10% dos casos permanecem sintomáticos e não controlados apesar do tratamento otimizado, gerando altos custos de internação, medicação, idas ao pronto-socorro, faltas no trabalho, além do prejuízo da qualidade de vida do paciente e familiares. O tratamento da asma nem sempre é fácil, visto ser uma doença respiratória crônica, heterogênea, com diferentes fenótipos, e sinergismo entre fatores ambientais e genéticos. Portanto, esforços têm sido feitos para delinear, com maior propriedade, os diferentes fenótipos da asma e, com isso, estabelecer um melhor direcionamento no tratamento, dentro do conceito de Medicina de Precisão<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. 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.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132006001100002](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002)>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>3</sup> SILVA, E.C.F. Asma brônquica. *Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ*, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>4</sup> MANUAL MSD. Asma ocupacional. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-pulmonares/doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais/asma-ocupacional>>. Acesso em: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### DO PLEITO

1. Na associação **Beclometasona + Formoterol (Fostair®)**, a beclometasona, administrada por inalação e em doses recomendadas, apresenta ação anti-inflamatória, resultando em redução dos sintomas e exacerbações da asma, com menos efeitos adversos do que quando corticosteroides são administrados por via sistêmica. O formoterol é um agonista  $\beta$ -2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Está indicado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Fostair® DPI corresponde a formulação farmacêutica em pó para inalação<sup>5</sup>.

2. **Montelucaste (Montelair®)** é indicado em pacientes adultos e pediátricos para profilaxia e tratamento crônico da asma, incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis a aspirina<sup>6</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg (Fostair® DPI) e Montelucaste 10mg (Montelair®) possuem indicação clínica, prevista em bula**<sup>5,6</sup> para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **Asma**, conforme relato médico (Evento1\_ANEXO2\_págs. 6, 7 e 11-17). Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Para o **tratamento da Asma**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo do quadro clínico<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

4. Apesar do exposto acima, conforme relato médico (Evento1\_ANEXO2\_pág. 19 e Evento1\_ANEXO2\_pág. 14), o Autor já fez uso das opções terapêuticas existentes no SUS e estas não foram eficazes (utilizou broncodilatadores e corticoides inalatórios).

5. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg e Montelucaste 10mg** até o momento **não foram submetidos à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-

<sup>5</sup> Bula do medicamento Beclometasona + Formoterol (Fostair®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351725879200837/?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 03 fev. 2020.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Montelucaste de sódio (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351139143201029/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

MS)<sup>7</sup> para o tratamento do quadro clínico do Autor - **asma**.

6. Apesar do disposto acima, convém salientar que, embora não tenha sido verificado cadastro do Autor no sistema Hórus, foi acostado ao processo termo de esclarecimento e responsabilidade (Evento1\_ANEXO2\_pág. 10), assinado em 12 de dezembro de 2019 pela médica Luciana de Abreu e Lima Pamplona (CREMERJ 52.54197-0), no qual foi descrita solicitação de cadastro para recebimento dos medicamentos para tratamento da asma padronizados no CEAF, Beclometasona e Formoterol.

7. Tendo em vista o exposto, sugere-se que o médico assistente esclareça os medicamentos já utilizados e se atualmente o Autor pode fazer uso dos medicamentos padronizados pelo SUS para tratamento da asma.

8. Caso o Autor possa utilizar os medicamentos padronizados para tratamento da asma, e perfaça os critérios de inclusão definidos no respectivo PCDT para o recebimento dos medicamentos padronizados, deverá efetuar seu cadastro no CEAF, por meio do comparecimento à Riofarmes - Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, de 2ª à 6ª das 08:00hrs às 17:00hrs, munido 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 há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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 há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

9. Em caráter informativo destaca-se que a bula do medicamento pleiteado **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup> DPI) recomenda posologia diferente da prescrita pelo médico assistente para o tratamento da **asma**:

- Bula do medicamento<sup>5</sup>:

Terapia de manutenção – 1 a 2 inalações a cada 12h. Dose máxima diária: 4 inalações.

Terapia de manutenção e alívio – 1 inalação a cada 12h.

Administrar inalação adicional se necessário em resposta aos sintomas.

Dose máxima diária: 8 inalações.

\*Pacientes requerendo frequente uso diário de medicação de resgate devem ser fortemente orientados a consultar o médico. A asma deve ser reavaliada e a terapia de manutenção deve ser reconsiderada.

- Prescrição mais recente – 12/12/2019 (Evento1\_ANEXO2\_pág.7):

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Aplicar 2 puffs três vezes ao dia (uso contínuo).

10. Desta maneira, caso o médico assistente mantenha a prescrição dos medicamentos pleiteados não padronizados, sugere-se que seja reavaliada a posologia do **Dipropionato de beclometasona 100mcg + Fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup> DPI), com apresentação de justificativa em caso de manutenção da dose prescrita.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

  
**JULIANA PEREIRA DE CASTRO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 22.383

  
**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