



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0401/2020**

Rio de Janeiro, 29 de abril de 2020.

Processo nº 5001286-07.2020.4.02.5117,  
ajuizado por [REDACTED]

[REDACTED] neste ato representado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N), Prednisona 20mg, Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong®).

**I – RELATÓRIO**

1. Informa-se que em Evento 19\_PARECER1\_Página 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0322/2020, de 08 de abril de 2020, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometiam ao Autor – asma, aspergilose pulmonar invasiva e leucemia, à indicação e o fornecimento dos insumos BiPAP e seus acessórios (circuito e máscara nasal); concentrador de oxigênio elétrico, cilindro de oxigênio estacionário e concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de oxigênio leve.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado aos autos emenda solicitando os medicamentos Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N), Prednisona 20mg, Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong®). Desse modo, para elaboração do presente Parecer Técnico foi considerado o documento médico datado mais recente acostado ao Processo.

3. De acordo com o documento médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 16) do Hospital Universitário Antônio Pedro, emitido em 17 de fevereiro de 2020 pelo médico [REDACTED] o Autor necessita fazer uso dos seguintes medicamentos:

- Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI) – Fazer 02 inalações consecutivas de 06/06 horas. Lavar a boca em seguida;
- Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) – Fazer 02 inalações consecutivas pela manhã;
- Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N) – Fazer 02 inalações em caso de falta de ar até de 06/06 horas;
- Prednisona 20mg -- Tomar 1 +1/2 comprimido (30mg) pela manhã;



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Montelucaste de Sódio 10mg – Tomar 01 comprimido a noite;
- Teofilina 200mg – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/ NATJUS-FEDERAL Nº 0322/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 19\_PARECER1\_Página 1/6).

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 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, 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, 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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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 Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

### DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0322/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 19\_PARECER1\_Página 1/6).

### DO PLEITO

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0322/2020, de 08 de abril de 2020 (Evento 19\_PARECER1\_Página 1/6), tem-se:

1. Na associação Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona (Fostair® DPI), a Beclometasona, administrada por inalação e em doses recomendadas, apresenta



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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<sup>®</sup> DPI corresponde a formulação farmacêutica em pó para inalação<sup>1</sup>.

2. O Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) é um broncodilatador de manutenção com dosagem única diária. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica -- DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar) para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos<sup>2</sup>.

3. A associação medicamentosa Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent<sup>®</sup> N) atua como um broncodilatador destinado ao tratamento e profilaxia dos sintomas de limitação de fluxo de ar reversível nos distúrbios obstrutivos crônicos das vias respiratórias como asma brônquica e, sobretudo bronquite crônica, com ou sem enfisema pulmonar. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) que responda ao tratamento com esteroides<sup>3</sup>.

4. A Prednisona é indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional<sup>4</sup>.

5. Montelucaste de Sódio 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>5</sup>.

6. Teofilina é destinada ao tratamento e prevenção de broncoespasmo devido à asma e doença obstrutiva crônica de vias aéreas. Teofilina não é indicada para o tratamento da crise de asma ou broncoespasmo agudo<sup>6</sup>.

### III -- CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de asma grave, aspergilose pulmonar invasiva e leucemia com histórico de internações hospitalares devido à descompensação respiratória e

<sup>1</sup> Bula do medicamento Beclometasona + Formoterol (Fostair<sup>®</sup>) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351725879200837?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166?nomeProduto=spiriva>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent<sup>®</sup> N) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100363631?nomeProduto=duovent>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Prednisona (Corticorten<sup>®</sup>) por Brainfarma indústria química e farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351566292201161?substancia=7739>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Montelucaste de sódio (Montelair<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351139143201029?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 28 abr. 2020

<sup>6</sup> Bula do medicamento Teofilina (Teolong<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351065485200389?nomeProduto=teolong>>. Acesso em: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

infeciosa. Tem indicação de uso de BiPAP e seus acessórios (circuito e máscara nasal); concentrador de oxigênio elétrico, cilindro de oxigênio estacionário e concentrador de oxigênio portátil ou cilindro de oxigênio leve. Para o quadro em tela, foi analisado por este núcleo, a prescrição dos medicamentos Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N), Prednisona 20mg, Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong®) para o tratamento do quadro clínico do Autor.

2. Isto posto, informa-se que Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N), Prednisona 20mg, Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong®) possuem indicação clínica, prevista em bula<sup>1-6</sup> para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – asma.

3. No que tange à dispensação no âmbito do SUS, cabe informar que:

- Prednisona 20mg é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da Atenção Básica, conforme REMUME – São Gonçalo (2018). Dessa forma, o Autor ou sua representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao seu fornecimento.
- Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI), Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N), Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong®) não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo do quadro clínico<sup>7</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).

5. 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.

6. Diante do exposto, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos do PCDT de Asma disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ).

7. 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 Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço 2622-9331, 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

<sup>7</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: 28 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo. *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) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Ressalta-se ainda que os medicamentos **Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair® DPI)**, **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)**, **Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N)**, **Montelucaste de Sódio 10mg** e **Teofilina 200mg (Teolong®)** ainda não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC<sup>8,9</sup> para o tratamento de asma, aspergilose pulmonar invasiva e leucemia, quadro clínico apresentado pelo Autor.

10. Ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em atualização o PCDT para tratamento da Asma<sup>10</sup>.

11. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a Asma é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

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

- Bula do medicamento<sup>1</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 – 17/02/2020 (Evento 1\_ANEXO2\_Página 16):  
Fazer 02 inalações consecutivas de 06/06 horas (uso contínuo).

<sup>8</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#1>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

<sup>9</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#1>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 abr. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. 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.

14. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>11</sup>.

15. O Preço Fábrica é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

16. Assim, insta esclarecer que os produtos cadastrados na CMED – Fumarato de Formoterol + Dipropionato de Beclometasona 6/100mcg (Fostair<sup>®</sup> DPI), Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent<sup>®</sup> N), Prednisona 20mg, Montelucaste de Sódio 10mg e Teofilina 200mg (Teolong<sup>®</sup>), possuem como preço de fábrica ICMS 20% RS113,05, RS277,70, RS15,80, RS47,69, RS 41,60 e RS22,16<sup>12</sup> respectivamente.

É o parecer.

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

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

ALINE FERREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 28 abr. 2020.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 28 abr. 2020.