



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0260/2022

Rio de Janeiro, 30 de março de 2022.

Processo nº 5000090-59.2022.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri[™]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foi avaliado o documento médico mais recente acostado em Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/13, suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/13), preenchido em 22 de fevereiro de 2022 pelo médico
, a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e **asma brônquica**, com indicação de tratamento com:

- **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) – 02 vezes ao dia;
- **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri[™]) – 01 jato 01 vez ao dia; e
- Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent[®]) – 02 jatos até 06/06 horas.

3. Caso não receba o tratamento prescrito, a Autora poderá apresentar piora dos sintomas respiratórios, cansaço constante e limitações físicas. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J43 – Enfisema** e **J45 – Asma**.

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 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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. A Resolução SMS 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.

DO QUADRO CLÍNICO

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.
2. **Enfisema pulmonar** é um aumento anormal e permanente dos espaços aéreos distais aos bronquíolos terminais, acompanhado de destruição das paredes alveolares, sem fibrose óbvia. A degeneração de fibras elásticas nos bronquíolos respiratórios, dutos alveolares e alvéolos é parte do processo natural de envelhecimento, geralmente em indivíduos com mais de 50 anos de idade. Consequentemente, a densidade do parênquima pulmonar diminui, pois os dutos alveolares alargam-se e os alvéolos tornam-se mais rasos. Essas alterações foram chamadas de "enfisema

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.



senil" e correlacionam-se com DPOC estágio I, presente em aproximadamente 35% dos não fumantes idosos "saudáveis"².

3. 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 consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível³. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, 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 sintomas⁴. 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). Na **asma alérgica**, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença⁵.

DO PLEITO

1. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia[®]) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Está indicado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma⁶.

2. O **Brometo de Glicopirrônio** (Seebri[™]) é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração inalado uma vez ao dia é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Os nervos parassimpáticos são as principais vias broncoconstritoras neurais nas vias aéreas e o tônus colinérgico é o componente reversível chave da obstrução do fluxo aéreo na DPOC. O **Glicopirrônio** funciona através do bloqueio da ação broncoconstritora da acetilcolina nas células do músculo liso das vias aéreas, dilatando assim as vias aéreas⁷.

² HOCHHEGGER B. Et al. Índice de enfisema pulmonar em coorte de pacientes sem doença pulmonar conhecida: influência da idade. J Bras Pneumol. 2012;38(4):494-502. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=77>. Acesso em: 30 mar. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁴ 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: <<https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v32s7/02.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁵ 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: 30 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁷ Bula do Brometo de Glicopirrônio (Seebri[™]) Fabricado por Novartis Biociências AS. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681117>> Acesso em: 30 mar. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), enfisema e asma brônquica**, com indicação de tratamento com **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri[™]).

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri[™]) **apresentam indicação prevista em bula**^{6,7} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme informado no relato médico (Evento 1_ANEXO2_Páginas 9/13).

3. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que:

- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg - está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC¹.

✓

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HORUS, verificou-se que a Demandante está cadastrada no CEAF para recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.

✓

Contudo, ressalta-se que em consulta ao sítio eletrônico da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** está **desabastecido** no momento.

- **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri[™]) - **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Outrossim, elucida-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio foi submetido à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico da Autora, porém o **processo foi encerrado a pedido do demandante**⁸.

5. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)**⁹.

6. De acordo com publicação da CMED¹⁰, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado n° 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4° da Resolução n° 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado n° 6, de 2013.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁹ 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/med/apresentacao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 30 mar. 2022.



7. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED¹¹, tem-se:

- **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia[®])** – na apresentação com 60 doses + inalador, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 95,34 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 74,81, sem imposto.
- **Brometo de Glicopirrônio 50mg (SeebriTM)** – na apresentação com 30 doses + inalador, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 186,52 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 146,36 para o ICMS 20%.

É o parecer.

Ao Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

MARCELA MACHADO DURÃO

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 30 mar. 2022.