



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1429/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 5089066-62.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec®).

I – RELATÓRIO

1. Por serem suficientes para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 9 a 13), preenchido em 04 de outubro de 2022 pelo médica bem como os documentos da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Evento 1, ANEXO2, Página 14 e 15), emitidos em 30 de agosto de 2022 pela médica supracitada.

2. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **asma grave** de difícil controle de origem alérgica. Em uso de corticoterapia inalatória em altas doses, necessitando muitas vezes de associação dessa substância com broncodilatadores inalatórios de curta e longa duração. Apesar o uso de todas os medicamentos conforme preconizado para controle da doença, mantém dispneia e cansaço, necessitando de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec®) – 02 cápsulas de 12 em 12 horas, uso contínuo. A Autora não respondeu ao uso separadodesse medicamento, porém não obteve resposta terapêutica com os medicamentos na mesma cápsula (Alenia®). Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J45.0 - 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/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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. A asma, e em particular a **asma grave**, é considerada uma doença complexa e heterogênea que engloba diferentes fenótipos e endotipos¹.

DO PLEITO

1. O **Formoterol** é um potente estimulante seletivo beta2-adrenérgico. A **Budesonida** é um corticosteroide com ação tópica acentuada, mas praticamente desprovida de ação sistêmica no ser humano. **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec[®]) está indicado para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado e para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)².

¹ 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2022.

² Bula do medicamento Benralizumabe (Fasenra[®]) por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180267>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – asma.
2. No que tange ao fornecimento pelo SUS, cabe elucidar que **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec[®]) é **ofertado** pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma.
3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento do **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**. Porém, conforme relatos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 14), a Autora “*respondeu ao uso separado da medicação*”, com uso do Forasec[®], e “*não obteve resposta adequada com as medicações na mesma cápsula*” com uso do Alenia[®].
4. Nesse sentido, cabe elucidar que o Foraseq[®] apresenta cápsulas de Formoterol e Budesonida separadas, denominadas tratamento 1: Formoterol, e tratamento 2: Budesonida. Primeiramente, deve-se inalar o tratamento 1 - Formoterol, aguardar pelo menos 1 minuto e, posteriormente, inalar o tratamento 2 - Budesonida¹. Já o medicamento Alenia[®] contém ambas substâncias, Formoterol e Budesonida, na mesma cápsula, havendo inalação de uma cápsula somente², e não de duas, como ocorre com o Foraseq[®]. **Em termos técnicos, não há diferenças entre as apresentações, caso usadas de forma correta**, sendo o relato da resposta terapêutica de superioridade de um medicamento em relação a outro de observação clínica.
5. Não é possível informar se a Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ) fornece o Foraseq[®] (**Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** em cápsulas separadas), ou o Alenia[®] (**Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** em cápsulas juntas), visto que a compra no setor público é realizada por meio de licitação (Leis 8666/93 e 14.133/21), não havendo, em regra, preferência por marca.
6. No que concerne ao valor, para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)³.
7. De acordo com publicação da CMED⁴, 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 nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 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 nº 6, de 2013.
8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵: **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Forasec[®])

³ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 15 dez. 2022.

⁴ 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: 15 dez. 2022.

⁵ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 15 dez. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

60cápsulas com inalador: **Preço Fábrica (PF):** R\$ 119,93 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG):** R\$ 94,11.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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