



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0400/2023

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 5000548-20.2023.4.02.5115,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Teresópolis**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao insumo **meia elástica** terapêutica e aos medicamentos **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia[®]) e **Acetilcisteína 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis, (Evento 1, RECEIT8, Página 1e Evento 6, LAUDO2, Página 1), emitidos em 27 de fevereiro e 21 de março de 2023, pela médica .
2. Trata-se de Autor com 84 anos de idade, que apresenta quadro clínico de **enfisema pulmonar**, necessitando fazer uso regular dos medicamentos **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia[®]) - 01 comprimido de 12 em 12 horas por dia, e **Acetilcisteína 600mg**. Foi orientado a usar meia elástica de média compressão.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
3. 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.
4. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.
10. No tocante ao Município de Teresópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Teresópolis 2019-2021, conforme Portaria SMST/GS nº 17/2019, publicada no Diário Oficial nº 130 em 22/07/2019.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Embora na petição conste que o Autor apresenta asma, foi considerada a patologia descrita no documento médico ao processo Evento 6, LAUDO2, Página 1).
1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na **DPOC** ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (**enfisema**). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações).¹

DO PLEITO

1. A **compressão** elástica ou inelástica é a aplicação de uma força em uma área da superfície corpórea. O **termo meia elástica** terapêutica (ou seus sinônimos: meia medicinal, meia de compressão ou simplesmente meia elástica) **indica existir um perfil de compressão determinada in vitro**, com a pressão máxima no tornozelo, decrescendo no sentido da coxa em milímetro de mercúrio

¹ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.



- mmHg (unidade padrão para medidas de compressão elástica)². Existem meias de cinco níveis de pressão, variando de 15 a 50 mmHg³. A prescrição de meias de compressão varia conforme os sinais e sintomas da doença venosa e conforme o objetivo para o paciente. As meias de compressão estão disponíveis em diversos gradientes de pressão. O grau de compressão e o comprimento da meia devem ser especificados na receita.⁴

2. **O Formoterol di-hidratado** 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. A associação **Fumarato de formoterol di-hidratado + Budesonida** (Alenia[®]) está indicada para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); Bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório (ICS), associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA) está indicada.⁵

3. **Acetilcisteína** é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.⁶

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que, para o insumo **meia elástica de média compressão, não foi acostado documento médico com quadro clínico que justifique a prescrição** inserida em Evento 1, RECEIT8, Página 1. Assim, este Núcleo não irá inferir a respeito de sua indicação.

2. Para que este Núcleo possa inferir com segurança quanto a indicação deste item sugere-se emissão de documento médico atualizado informando o quadro clínico detalhado que justifique o uso deste pleito no tratamento do requerente.

3. Quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia[®]) e **Acetilcisteína**, ressalta-se que ambos apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estando indicados, de acordo com as referidas bulas^{5,6}, para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relatos médicos (Evento 6, LAUDO2, Página 1).

4. No que tange à disponibilização no âmbito do SUS:

- **Acetilcisteína 600mg e meia elástica não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos e insumos dispensados através do SUS, no âmbito do município de

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANGIOLOGIA E DE CIRURGIA VASCULAR. Terapia de Compressão de Membros Inferiores. Projeto Diretrizes. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. 2011. Disponível em:

<https://diretrizes.amb.org.br/BibliotecaAntiga/terapia_de_compressao_de_membros_inferiores.pdf>. Acesso em: 27 mar. 2023.

³ SANT'ANA, S. M. S. C. Úlceras venosas: caracterização e tratamento em usuários atendidos nas salas de curativos da rede municipal de saúde de Goiânia - GO. 2011. 168 p. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) - Faculdade de Enfermagem, Universidade Federal de Goiás, Goiânia. Disponível em:

<http://mestrado.fen.ufg.br/uploads/127/original_S%C3%ADlvia_Maria_Soares_Carvalho_Sant%E2%80%99ana.pdf?1391017956>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁴ Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul - TelessaúdeRS. Disponível em

<<https://www.ufrgs.br/telessauders/perguntas/insuficiencia-venosa/>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁵ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado 12 mcg+ Budesonida 400mcg (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁶ Bula do medicamento Acetilcisteína por Neoquímica. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/detalhe/722980?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 27 mar. 2023.



Teresópolis e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado);

- **Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mg** (Alenia[®]) é **disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme Portaria Conjunta n° 19, de 16 de novembro de 2021⁴, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) cápsula inalatória.

6. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se o Autor se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC.**⁴

7. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS ao **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** cápsula inalatória (Alenia[®]), o Demandante ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao Secretaria Municipal de Saúde de Teresópolis - Divisão de Farmácia, Rua Júlio Rosa, 366 - Tijuca, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado, 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)⁷.

10. De acordo com publicação da CMED, 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. 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.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/>>. Acesso em: 22 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁸:

- **Fumarato de Formoterol Di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia[®])** – na apresentação com 60 doses + inalador, possui preço de fábrica **Preço Fábrica (PF)** correspondente a R\$ 98,04 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** correspondente a R\$ 76,93, sem imposto;
- **Acetilcisteína 600mg GRAN CT 4 ENV AL PLAS PE X 5 G Preço Fábrica (PF)** correspondente a R\$ 13,53 e **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** correspondente a R\$ 10,62 sem imposto.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Teresópolis, 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

ANNA MARIA SARAIVA

DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2023.