



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0871/2022

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2021.

Processo nº 0107338-59.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Montelucaste 5mg** (Montelair®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (fl. 28) emitido em 28 de abril de 2022 pela médica , o Autor está sob cuidados médicos para tratamento de **asma grave (CID10: J45.0 – Asma predominantemente alérgica)** que cursa com exacerbações graves, limitações das atividades do cotidiano e necessidade de esquema de resgate com frequência. Houve falha terapêutica com uso de corticóide inalatório isoladamente, mesmo em altas doses, por isso, foi associado broncodilatador de longa duração e antileucotrieno. Apresenta ainda, comorbidade atópica rinite. Já faz uso do medicamento Fumarato de Formoterol + Budesonida (Alenia®), porém precisou associar o Montelucaste. Este novo esquema terapêutico possibilitou alcançar o controle da doença. É indicado o uso de **Montelucaste 5mg – 30 cápsulas/mês**.

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 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 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 **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. 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. A **Asma alérgica** geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas².

DO PLEITO

1. **Montelucaste de sódio** é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. Para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares¹.

¹ Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELAIR> Acesso em: 20 mai.2021.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Montelucaste** **está indicado em bula** ao tratamento da asma – quadro clínico do Autor.
2. O **Montelucaste 5mg não integra** 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.
3. O **Montelucaste não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da Asma ou Rinite. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
4. Foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da Asma², o qual **não preconiza** o uso de leucotrienos (classe farmacológica do Montelucaste). No momento, a Secretaria de Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) disponibiliza 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 de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o **Autor já recebe pelo CEAF** o medicamento padronizado pelo SUS, **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg**.
6. No âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona 50mcg (spray nasal) e 50mcg e 200mcg (aerossol); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução). Sendo **necessário o uso** de algum desses medicamentos, a representante legal do Autor poderá comparecer à unidade básica de saúde próxima de sua residência com o receituário atualizado.
7. Acrescenta-se que **diversos fatores podem piorar o controle da asma** e devem ser **avaliados antes de qualquer modificação no tratamento medicamentoso** daqueles pacientes com asma parcialmente controlada ou não controlada. Entre esses fatores desencadeantes e agravantes, destacam-se a exposição domiciliar à poeira ou fumaça, a baixa adesão medicamentosa, a técnica inalatória inadequada e outras comorbidades².
8. Ainda **de acordo com o protocolo**, após verificar fatores de descontrole, deve-se ajustar o tratamento medicamentoso com aumento na dose ou na quantidade de medicamentos para atingir e manter o controle da doença. Dessa forma, se à revisão o paciente estiver parcialmente controlado ou não controlado, recomenda-se fazer step-up (aumentar a dose ou a quantidade de medicamentos para a etapa superior).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.17, item “VII”, subitem “f”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Portaria Conjunta no 14, de 24 de agosto de 2021. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 06 mai. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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