



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0969/2022

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2022.

Processo nº 0003038-25.2022.8.19.0008,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª **Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) e ao suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados o documento médico datado e o Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 47 e 49), emitidos em 04 de janeiro de 2022 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **asma brônquica**, apresentando dispneia aos esforços. Deve fazer uso inalatório oral contínuo do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, na quantidade de 1 cápsula de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J45.8 – Asma mista**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. De acordo com a Resolução nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar trata-se do produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.
2. 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.
3. 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.
4. 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.



5. 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.
6. 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).
7. 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.
8. 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.
9. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

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 conseqüente 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. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

DO PLEITO

1. **Motilex caps** é um suplemento alimentar em cápsulas, composto por colágeno tipo II não hidrolisado que auxilia na manutenção da função articular. Modo de usar: Ingerir 1 cápsula ao dia. Zero calorias. Zero glúten².

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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2021.

² APSEN Farmacêutica. Motilex caps. Disponível em: <<https://www.apsen.com.br/produto/motilex-caps-suplemento-alimentar-capsulas/>>. Acesso em: 11 mai. 2022.



2. 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 asma³.

III – CONCLUSÃO

1. A respeito do suplemento alimentar de colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) pleiteado, informa-se que os documentos médicos acostados (fls. 45, 46 e 48) em que consta a prescrição do suplemento alimentar supradito, encontra-se sem data de emissão, impedindo identificar se a prescrição médica apresentada considera o quadro clínico e plano terapêutico atual da Autora.

2. Dessa forma, a fim de assegurar o uso racional de produtos nutricionais industrializados, **caso ainda se faça necessário o uso do suplemento alimentar pleiteado**, para que este Núcleo emita Parecer Técnico com segurança, sugere-se que sejam acostados **documentos médicos e/ou nutricionais datados recentes** com as seguintes informações atualizadas sobre a Autora:

- i) **prescrição atualizada informando se a mesma utiliza algum tipo de suplemento alimentar atualmente, com detalhamento do quadro clínico atual:** com a finalidade de avaliar a compatibilidade da produto prescrito ao quadro clínico; e
- ii) **previsão do período de uso do produto prescrito:** com a intenção de observar reavaliações clínicas, nas quais é possível verificar o quadro clínico atual da mesma e a possibilidade de evolução dietoterápica.

3. Informa-se que colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) se encontra na categoria novos alimentos e novos ingredientes e, portanto, possui registro ativo na ANVISA⁴.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- Colágeno não hidrolisado tipo II (**Motilex caps**) ou similar não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No que tange ao pleito **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]), informa-se que este medicamento possui indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, descrito em documentos médicos (fls. 47 e 49).

6. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da

³ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda.

Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 12 mai. 2022.

⁴ BRASIL. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 240, DE 26 DE JULHO DE 2018. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3898888/%281%29RDC_240_2018_COMP.pdf/779c2f17-de8c-41ae-9752-62cfbf6b1077>. Acesso em: 11 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma**, dispostos na Portaria SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, tendo efetuado a última retirada do referido medicamento em 18 de abril de 2022.

8. Dessa forma, a representante da Autora já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, por via administrativa.

9. Ressalta-se em consulta ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES-RJ, consta que o **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** está com **estoque regular** no momento.

10. Recomenda-se que a Autora se dirija à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Rio Farnes, na data agendada de retorno para a próxima dispensação.

11. Acrescenta-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 10 e 11, item “*XF*”, subitens “*c*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento 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 em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
Nutricionista
CRN4 01100421
ID: 5075966-3

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02