



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0072/2023

Rio de Janeiro, 24 de janeiro de 2023.

Processo nº 0818369-70.2022.8.19.0054,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira/UFRJ (Num: 38717346 fls. 13 a 15), datados de 30 de novembro de 2022 pela médica , o Autor, 13 anos, com quadro de **asma**, em uso de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** 01 cápsula inalante de 12/12 horas. Apesar do tratamento instituído o quadro de asma não está controlado, apresenta repetidas exacerbações da doença de base, com uso frequente de salbutamol e corticosteroide sistêmico. Para o controle da doença e melhora da qualidade de vida, será necessário iniciar terapia com **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg/dose** (Spiriva® Respimat) 02 doses 1 vez ao dia com adjuvante à terapia já regular de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

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 Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

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. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispnéia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com

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: 19 jan. 2023



corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos².

2. A associação **Formoterol + Budesonida** 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. Informa-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** possuem indicação para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor - **asma**, descrito em documento médico (Num: 38717346 fls. 13).

2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg 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 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.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, tendo efetuado a última dispensação em 19/10/2022.

4. Dessa forma, o Autor já realizou os trâmites necessários para o recebimento do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, por via administrativa, sugere-se que a representante do Autor dirija-se à Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais - Rio Farnes Duque de Caxias, na data agendada de retorno.

5. Em consulta realizada ao sistema de controle de estoque da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), foi verificado que o estoque do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** está regular.

6. O medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 19 jan. 2023.

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 19 jan. 2023.



para o tratamento da **Asma**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**⁴.

7. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**¹. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100mg em 1mL).

8. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), 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).

9. Já no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, conforme relação municipal de medicamentos disponibiliza: Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

10. Para o tratamento da asma eosinofílica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação, foram preconizados, conforme o PCDT da Asma¹, os medicamentos Omalizumabe e Mepolizumabe, que poderiam, após avaliação médica, configurar uma opção terapêutica para o tratamento do Demandante.

11. Quanto a alternativa terapêutica Omalizumabe 150 mg/mL (solução injetável) descrito no PCDT de Asma, foi informado pela Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos que os cadastros para as solicitações do medicamento Omalizumabe 150 mg (frasco-ampola) já estão sendo aceitos apenas nas unidades Riofarms do CEAF (Duque de Caxias, Nova Iguaçu e Praça XI), para os CIDs: J45.0 e J45.8.

12. Com base no relato médico (Num:38717346 fls. 13) a médica assistente informa “...em uso de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** 01 cápsula inalante de 12/12 horas. Apesar do tratamento instituído o quadro de asma não está controlado, apresenta repetidas exarcebações da doença de base, com uso frequente de salbutamol e corticosteroide sistêmico. Para o controle da doença e melhora da qualidade de vida, será necessário iniciar terapia com **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg/dose** (Spiriva® Respimat).” Entretanto, não há menção do uso do Omalizumabe 150 mg/mL (solução injetável).

13. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso do medicamento Omalizumabe 150 mg/mL (solução injetável), já disponível para cadastro, conforme informado no item 11 da conclusão.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 19 jan. 2023.



14. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num:38717345 fls. 12/13, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros acessórios/medicamentos e/ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento da parte Autora*”, 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 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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