



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1001/2023

Rio de Janeiro, 18 de maio de 2023.

Processo nº 0814448-31.2023.8.19.0002,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemonte®) e **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Unidade de Saúde da Família Jardim Atlântico (Num. 56569676 – Pág. 11 e 14), emitidos em 28 de fevereiro de 2023, pela médica a Autora, 74 anos, é portadora de **asma** e **enfisema pulmonar** e faz uso contínuo de **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) – inalar 2 vezes ao dia e **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemonte®) - 1 comprimido á noite. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **J45 – Asma** e **J43 - Enfisema**.

2. Em documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde Maricá e do Hospital Naval Marcílio Dias (Num. 56569676 – Pág. 12 e 13), emitidos em 02 de maio e 11 de abril de 2023, pelo médico , a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** de difícil controle. Já utilizou todos os MEIS disposto pelo SUS, para controle das crises, sem boa resposta terapêutica. Realizou TCT em 18/01/2023, evidenciando **enfisema**. Devido às más respostas aos outros tratamentos convencionais, optou-se por iniciar **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) e **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemonte®), mantendo outro medicamento inalatório spray caso necessário (crise). Com o regular dos referidos medicamentos, a mesma apresentou remissão importante das crises, demonstrando boa melhora. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas** e **I10 - Hipertensão essencial (primária)**.

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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.

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. 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.

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave².

DO PLEITO

1. O **Montelucaste de Sódio (Piemonte[®])** é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) 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 ácido acetilsalicílico³.

2. A associação **Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®])** são administrados conjuntamente e promovem um efeito aditivo na eficácia devido aos diferentes mecanismos de ação, atingindo diferentes receptores e vias para obter o relaxamento da musculatura lisa. Está indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave⁴.

III – CONCLUSÃO

¹BRASIL. 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: 18 mai. 2023.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2023.

³Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Piemonte[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PIEMONTE>>. Acesso em: 18 mai. 2023.

⁴Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ULTIBRO>>. Acesso em: 18 mai. 2023.



1. Informa-se que os medicamentos **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemonte[®]) e **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) **estão indicados em bula** para o manejo de **asma** e da **doença pulmonar obstrutiva crônica**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documentos médicos.
2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Montelucaste de Sódio 10mg** (Piemonte[®]) e **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Considerando o caso em tela informa-se que para o **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma¹ e da **DPOC** a Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, que dispõe sobre o o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica² e , por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente também por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, 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).
4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Maricá, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME- Maricá) disponibiliza: **Dipropionato de Beclometasona** 50mcg (spray nasal), **Prednisona** 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), Salbutamol 2mg (Comprimido), Salbutamol 0,4mg/mL (Xarope), Bromidrato de Fenoterol 5mg/ml (solução para nebulização), Brominato de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos. Não consta nos documentos médicos (Num. 56569676 – Pág. 11 a 14) informações detalhadas sobre os medicamentos usados no decorrer do tratamento da Autora.
6. Assim, caso seja necessário, o uso de algum dos medicamentos para o tratamento da asma ou da DPOC disponibilizados pelo CEAF, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação**, e ainda cumprindo **o disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a mesma deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, Telefone 2622-9331, munida da seguinte documentação: **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 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

7. 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.

8. No caso dos medicamentos listados no **item 4** desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

9 Os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

11. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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