



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0292/2022

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0041564-05.2021.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **7ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Nova (fls. 13 e 14), em 18 de novembro de 2021 pela médica . Em síntese, a Autora apresenta diagnóstico de **asma brônquica grave** de difícil controle, já tendo usado corticoides orais e corticoides + broncodilatadores inalados. No momento com controle dos sintomas após utilização de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, uso diário e contínuo, conforme prescrição. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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 Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 semanas¹.

DO PLEITO

1. O **Formoterol** é um agonista beta-2-adrenérgico seletivo, que quando inalado, resulta em rápido e prolongado relaxamento do músculo liso brônquico. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide que, quando inalado, possui ação anti-inflamatória rápida (dentro de horas) e dose-dependente nas vias aéreas. A associação **Formoterol + Budesonida** está indicada no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **asma**, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documento médicos (fl. 13).

¹ 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: 23 fev. 2022.

² Bula do medicamento Formoterol + Budesonida por AstraZeneca do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT> >. Acesso em: 23 fev. 2022.



2. Quanto à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) **é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **asma**, conforme Portaria conjunta nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.
3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última dispensação em 15 de junho de 2021.
4. Em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE), foi informado que no momento o estoque do Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) está **desabastecido**.
5. O medicamento em questão possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

A 7ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

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