



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2754/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo nº 0036019-28.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® N Spray).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 74 a 77 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2158/2022 de 13 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Umeclidínio 62,5mcg + Vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®), bem como foi informado sobre os medicamentos disponibilizados no SUS para o tratamento da DPOC.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado às folhas 141 e 142 documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro, datado de 21 de setembro de 2022, emitido pelo médico , no qual relata que a Autora com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, foi prescrito Umeclidínio 62,5mcg + Vilanterol 25mcg (Anoro® Ellipta®), como a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza os medicamentos Budesonida +Formoterol em várias combinações ou isoladamente para o tratamento da DPOC, será tentado o controle da doença com as drogas disponibilizadas que ainda não fizeram parte de seu plano terapêutico. Se após a adesão ao tratamento com a combinação **Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® Spray), não houver controle será feita solicitação para o medicamento não dispensado pela SES/RJ.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2158/2022 de 13 de setembro de 2022 (fls.74 a 77).

DO PLEITO

1. A associação **Budesonida + Formoterol** está indicada no tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado: pacientes não controlados adequadamente com corticosteroide inalatório e “quando necessário” beta2-agonista de curta duração, ou; pacientes já controlados



adequadamente com ambos, corticosteroides inalatórios e beta2-agonista de longa duração e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) Bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com corticosteroide é indicada¹.

2. O **Brometo de Ipratrópio** é indicado em combinação com medicação beta-2-agonista no tratamento do broncoespasmo agudo associado à asma e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica².

III – CONCLUSÃO

1. No PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2158/2022 de 13 de setembro de 2022 (fls. 74 a 77) foi sugerido que o médico assistente avaliasse a possibilidade dos medicamentos disponibilizados pela SES/RJ, a saber, Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

2. Em face ao exposto, o médico assistente optou pela mudança do plano terapêutico da Requerente prescrevendo **Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg e Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® Spray).

3. Informa-se que os medicamentos **Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg e Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® Spray) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

4. No que tange a disponibilização no SUS, reitera-se:

- **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® N Spray) - não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo 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 se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, conforme Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021³.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento do medicamento padronizado pelo SUS.

6. A Demandante perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando: 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

¹ Bula do medicamento Fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Foraseq™) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510240980041/?nomeProduto=foraseq>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

² Bula do medicamento Ipratrópio (Atrovent®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100347279/?nomeProduto=atrovent>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

³ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 10 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Os medicamentos **Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent® N Spray) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer

Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02