



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1357/2023

Ro de Janeiro, 29 de junho de 2023.

Processo nº 0002053-71.2022.8.19.0003,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Angra dos Reis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Budesonida 400mcg** (Busonid[®]), **Furoato de mometasona 500mcg** (Nasonex[®]), **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 500mcg** (Seretide[®] diskus) e **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer foram considerados os documentos mais recentes acostados aos autos, datados de 15 de setembro de 2022 (fls. 237,238, 239 e 240).
2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (fls. 237,238, 239 e 240) datados de 15 de setembro de 2022 pelo médico o Autor portador de Asma brônquica e Doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC. Faz uso de **Budesonida 400mcg** (Busonid[®]), **Furoato de mometasona 500mcg** (Nasonex[®]) **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 500mcg** (Seretide[®] diskus) e **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – Asma e J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.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 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 gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III): é definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, tratamento com CI em dose baixa + formoterol de manutenção e resgate em dispositivo inalatório único ou CI em dose baixa + beta 2- agonistas de longa duração (LABA) de manutenção + SABA de resgate e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.
3. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiólite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com

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: 29 jun. 2023.



exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)².

DO PLEITO

1. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. É indicado para pacientes com rinites não alérgica, alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia (extração do pólipos)³.
2. O **Furoato de Mometasona** (Nasonex[®]) é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Está indicado para rinite alérgica (a partir de 2 anos de idade), tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite (adultos e adolescentes com 12 anos de idade ou mais), pólipos nasais a pacientes acima de 18 anos) e rinossinusite (pacientes acima de 12 anos)⁴.
3. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) é uma associação de fármacos, que têm diferentes mecanismos de ação. O salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Dentre suas indicações consta o tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Isto pode incluir: pacientes em tratamento de manutenção com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória; pacientes que permanecem sintomáticos sob monoterapia com corticoides por via inalatória; pacientes em tratamento regular com broncodilatadores que requerem o uso de corticoides por via inalatória⁵.
4. A associação **Brometo de Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto[®]) é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Os pleitos **Budesonida 400mcg** (Busonid[®]), **Furoato de mometasona 500mcg** (Nasonex[®]), **xinafoato de salmeterol 50mcg + propionato de fluticasona 500mcg** (Seretide[®] diskus) e **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor, conforme consta em documento médico folha 240.
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:
 - **Budesonida 400mcg, Furoato de Mometasona 500mcg, Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) **não integram** nenhuma lista

² Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.

³ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁴ Bula do medicamento furoato de mometasona (Nasonex[®]) por Supera RX Medicamentos Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NASONEX%C2%AE>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 29 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=25575&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 29 jun. 2023.



oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** foi **incorporado ao SUS** e, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, tal medicamento deve ser ofertado no âmbito da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Portaria MS n 69, de 23 de fevereiro de 2022), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC.

3. De acordo com o informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitações do medicamento **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg** solução para inalação já está sendo aceito no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, desde 28 de abril de 2023, para as **CID: J44.0, J44.1 e J44.8**.

4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

5. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DPOC**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5 mcg** o Autor ou representante legal desta deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao **Fusar**, situada Rua Almirante Brasil, 49 - Balneário, Angra dos Reis, tel.: (24) 3377-5859 R. 213, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 dia. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT*

6. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®)** foi **analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **asma**, a qual, em sua 103ª Reunião Ordinária, realizada no dia 10 de novembro de 2021, recomendou a **não incorporação** do propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para o tratamento de pacientes com asma a partir de quatro anos de idade, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

7. Os membros da Conitec consideraram que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao Formoterol /budesonida que está disponível no SUS⁷.

8. 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 referida doença¹ e, por

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Propionato de fluticasona/xinafoato de salmeterol para tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos. Relatório de Recomendação Nº 676. Novembro/2021. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2023.



consequente 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), omalizumabe 150mg e mepolizumabe 100mg/mL.

9. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal Angra dos Reis, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: fenoterol 5mcg/mL (solução para nebulização), ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização), aminofilina 100mg (comprimido) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido).

10. No momento, é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

11. Solicita-se que o médico assistente avalie a possibilidade sobre o uso dos medicamentos padronizados no SUS para o tratamento da asma e da DPOC, e estando o Requerente enquadrado dentro dos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas supracitados, este deverá proceder conforme o item 5 desta conclusão.

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

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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