



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2348/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0066291-74.2023.8.19.0000,
ajuizado por [REDACTED]-,
neste ato representada por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Câmara de Direito Público do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **furoato de fluticasona 200mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®), **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair®) e **furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g spray nasal** (Nasonex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico (fls. 27 a 30) preenchido em 30 de maio de 2023 por [REDACTED] a Autora (DN; 12/06/2009) apresenta **asma alérgica persistente moderada a grave** com indicação de uso de **furoato de fluticasona + trifrenatato de vilanterol** (Relvar®), **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair®), além de **rinite alérgica** em uso de **furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g spray nasal** (Nasonex®). Foi informado ainda que ela já fez uso de beclometasona (Clenil®), 2 vezes ao dia, porém manteve as crises de asma. No momento encontra-se com asma controlada. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45 – asma**.

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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2018, publicada no Boletim Informativo Oficial do Município nº 1070 - Barra Mansa, 11 de dezembro de 2018.

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 tempo.
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) e Asma grave (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade¹.

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: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.



3. A **rinite** é a inflamação e ou disfunção da mucosa de revestimento nasal, e é caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorréia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias².

DO PLEITO

1. **Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol** (Relvar® Ellipta®) é indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação (corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta2 adrenérgico de ação prolongada) é apropriado; e para o tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF1 <70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação³.

2. **Montelucaste de sódio** (Montelair®) é 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 aspirina. eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares⁴.

3. **Furoato de mometasona monoidratado** (Nasonex®) está indicado para o tratamento da rinite alérgica sazonal e perene e profilaxia da rinite perene; tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite; tratamento de pólipos nasais e seus sintomas e na rinosinusite aguda⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **asma persistente alérgica moderada a grave e rinite alérgica**, com histórico de uso, sem sucesso, de beclometasona. Foram indicados os medicamentos **furoato de fluticasona 200mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar®), **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair®) e **furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g** spray nasal (Nasonex®).

2. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados em bula**³ para o tratamento da *asma e rinite alérgicas*.

² IV Consenso Brasileiro sobre Rinites. Associação Brasileira de Alergia e Imunoterapia. 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023

³ Bula do medicamento Furoato de fluticasona + trifenatato de vilanterol (Relvar®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730979201307/?nomeProduto=relvar&substancia=23679>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁴ Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730405>>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁵ Bula do medicamento furoato de mometasona monoidratado (Nasonex®) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351373727202197/?substancia=30651>>. Acesso em: 18 out. 2023.



3. Os medicamentos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
4. Insta mencionar que o medicamento de uso inalatório para o tratamento da asma da Autora, Relvar[®], possui a associação de *corticoide inalatório* (CI) – **furoato de fluticasona** – e *broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico* (LABA) – **trifenatato de vilanterol**.
5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), no qual as seguintes classes de medicamentos foram preconizadas: *corticosteroides inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroides orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e *imunobiológico* (omalizumabe e mepolizumabe).
6. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente para tratamento da Asma, por meio 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); formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante); omalizumabe 150mg; e mepolizumabe 100mg.
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da asma.
8. Dessa forma, embora tenha sido relatado o uso do medicamento beclometasona (uso tópico pulmonar), com o qual não houve controle das crises, **não houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas no SUS para o tratamento da asma alérgica da Autora**, devendo a médica assistente avaliar o tratamento com os medicamentos preconizados pelo Ministério da Saúde em substituição a **furoato de fluticasona 200mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Relvar[®]) e **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair[®]).
9. Perfazendo os critérios para fazer uso dos medicamentos fornecidos para o manejo da asma, a representante legal da Autora deverá solicitar substituição do tratamento junto ao CEAF dirigindo-se à Farmácia Municipal de Barra Mansa, sito na Rua Domingos Mariana, 1102 – Centro, Barra Mansa; tel.: (24) 33237130, 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 e 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).
10. Para o tratamento da **rinite alérgica**, em substituição ao *corticoide intranasal* **furoato de mometasona monidratado 0,5mg/g** spray nasal (Nasonex[®]), constam no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro os seguintes *corticoides intranasais* beclometasona 50mcg (spray nasal) e budesonida 32mcg, 50mcg e 64mcg (aerossol nasal). Contudo, o Município



de Barra Mansa não padronizou tais medicamentos, conforme Listagem de Medicamentos Disponíveis na Farmácia Municipal (Posição Estoque de 28/09/2023)⁶.

11. O Município de Barra Mansa padronizou os medicamentos anti-histamínicos loratadina 10mg (comprimido) e dexclorfeniramina 0,4mg/mL (solução oral), os quais podem também ser implementados no tratamento da rinite alérgica. Não há informações em documentos médicos acerca de uso prévio, contraindicação ou falha a esses medicamentos de uso oral.

12. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 6ª Câmara de Direito Público do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Prefeitura de Barra Mansa. Listagem de Medicamentos Disponíveis na Farmácia Municipal. Disponível em: < <https://portaltransparencia.barramansa.rj.gov.br/lista-de-medicamentos/> >. Acesso em: 18 out. 2023.