



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0640/2022**

Rio de Janeiro, 07 de abril de 2022.

Processo nº 0080872-28.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) e **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®).

**I – RELATÓRIO**

2. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados documentos médicos (fls. 12 e 13) emitidos em 22 de março de 2022, pela . A Autora é portadora de asma e necessita fazer uso do medicamento **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** a fim de evitar o risco de falta de ar. Dessa forma, foram prescritos os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) e **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin®).

**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 Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2019 – Belford Roxo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos. Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. As características observáveis da asma (fenótipo) são complexas e englobam interações hospedeiro-ambiente que ocorrem em diversas escalas e duração de tempo. Está associada a hiper-responsividade das vias aéreas a estímulos diretos ou indiretos e à inflamação crônica dessas vias. Mesmo quando há ausência de sintomas ou com função pulmonar normal, essas características se permanecem e podem normalizar com o tratamento adequado. A recorrência dos sintomas tem impacto na qualidade de vida e produtividade, gerando insônia, fadiga diurna, redução dos níveis de atividade e absenteísmo escolar e no trabalho. A duração e a intensidade dos sintomas variam e são desencadeadas por alguns fatores, como atividade física, exposição a alérgenos, mudança do clima e infecções respiratórias virais. Além desses sintomas e limitação de fluxo aéreo, que podem ser resolvidos por medicação ou espontaneamente, os pacientes podem ter surtos episódicos, ou exacerbações, que podem ser fatais<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg (Fostair®)** é indicado no tratamento regular da asma, no qual o uso de uma combinação fixa (broncodilatador de longa ação  $\beta$ -2-agonista e corticosteroide inalado) é considerado adequado; pode ser utilizado como um tratamento de manutenção regular e também em resposta aos sintomas da asma, quando necessário; e está também indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS – CONITEC. Relatório de Recomendação Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Nº 499 Dezembro/2019. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio\\_Omalizumabe\\_asma\\_grave\\_499\\_2019\\_FINAL.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf)>. Acesso em: 07 abr. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg (Fostair®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <



2. O **Sulfato de Salbutamol** é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) e **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin<sup>®</sup>) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico descrito para a Autora em laudo médico à folha 12 – asma.

2. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Dipropionato de beclometasona 200mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro.
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg - descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do de Belford Roxo (REMUME – Belford Roxo), **sendo disponibilizado no âmbito da Atenção Básica**. Para ter acesso a esse fármaco, **a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

3. Para o tratamento da Asma, o novo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup> (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg); Fenoterol (aerossol de 100mcg); Formoterol (cápsula ou pó inalante de 12mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg); Salbutamol (aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Omalizumabe (pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL); Mepolizumabe (pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora 100mg em 1mL).

4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, através 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autora **não se encontra cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos supracitados pela SES/RJ.

---

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351725879200837/?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 07 abr. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Bula do medicamento sulfato de Salbutamol por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070226>. Acesso em: 07 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em caso positivo de troca e caso a Requerente perfaça os critérios do PCDT em questão, após autorização médica, a Autora deverá **efetuar cadastro junto ao CEAJ**, comparecendo ao Polo Rio Farnes Nova Iguaçu, situado na Rua Governador Roberto Silveira, 210 – Centro, Nova Iguaçu; tel: (21)98169-4917, munida da seguinte documentação: 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 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Os medicamentos pleiteados possuem registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

**É o parecer.**

**Ao 1º Juizado Especial Fazendário Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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