



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0631/2024.

Rio de Janeiro, 27 de fevereiro de 2024.

Processo nº. 0805580-02.2023.8.19.0055,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) e **Acetilcisteína 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio (Num. 83983236 - Pág. 1 e 2), emitido em 20 de junho de 2023, pela pneumologista , a Autora, 65 anos, apresenta diagnóstico de **enfisema pulmonar**, com quadro clínico moderado. Sendo indicado, em uso contínuo, os medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) – aspirar 1 cápsula de 12/12 horas e **Acetilcisteína 600mg** – 1 envelope ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43.9 – Enfisema não especificado**.

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **enfisema pulmonar** é definido anatomicamente como aumento dos espaços aéreos distais ao bronquíolo terminal, levando a perda da superfície respiratória, diminuição da irrigação sanguínea e comprometimento da elasticidade pulmonar. De forma geral, ela reduz a capacidade pulmonar de realizar as trocas gasosas de maneira eficiente, podendo resultar em menor concentração de oxigênio no sangue. É uma **doença obstrutiva crônica pulmonar (DPOC)**, de caráter progressivo. Ao avaliar uma pessoa com suspeita de enfisema pulmonar, deve-se considerar como importante manifestação clínica a dispneia ao esforço (falta de ar) e tosse crônica. A dispneia deve ser avaliada conforme o grau e afastar outras causas do sintoma em idosos, tais como insuficiência cardíaca e neoplasias, entre outras doenças. O tratamento do enfisema pulmonar tem por objetivo o alívio dos sintomas, melhoria da qualidade de vida, prevenção da progressão da doença, melhorar a tolerância a exercícios, prevenir e tratar exacerbações e reduzir a mortalidade¹.

DO PLEITO

1. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia[®]) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)².

2. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Este medicamento é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e

¹BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE – BVS. Existe tratamento específico para o início de enfisema pulmonar no idoso? Núcleo de Telessaúde Mato Grosso do Sul |18 fevereiro 2021 Disponível em: <<https://aps-repo.bvs.br/aps/existe-tratamento-especifico-para-o-inicio-de-enfisema-pulmonar-no-idoso/>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

²Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 27 fev. 2024.



viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, **enfisema**, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Acetilcisteína 600mg** **estão indicados** para o manejo de **enfisema**, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico.
2. No que tange à **disponibilização pelo SUS** dos medicamentos pleiteados insta mencionar que:
 - **Acetilcisteína 600mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Pedro da Aldeia e do Estado do Rio de Janeiro.
 - **Fumarato de Formoterol di-hidratado 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 de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.
4. Desse modo, para o acesso ao medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação dos protocolos do Ministério da Saúde, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, sua representante legatária deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio - Avenida Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, Telefone (22) 2646-2506 - Ramal: 2098, munida da seguinte documentação: 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 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.
5. 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

³ Bula do medicamento Acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 27 fev. 2027.



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.

6. Destaca-se ainda que, o medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** está contemplado no CEAF⁴, somente para os CIDs: J45.0, J45.1, J45.8, J44.0, J44.1 e J44.8.

7. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 83983232 - Págs. 6 e 7, item “ VI - DOS PEDIDOS”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NjIyMTI%2C>>. Acesso em: 27 fev. 2024.