



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1155/2024.

Rio de Janeiro, 1 de abril de 2024.

Processo nº 0801908-11.2024.8.19.0003,
ajuizado por

, neste ato representado por

.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis**, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg + propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso da Prefeitura Municipal de Angra dos Reis (Num. 107522296 - Pág. 1 a 3), emitidos em 16 de outubro de 2023 e 11 de março de 2024, pela médica , a Autora , 89 anos de idade, é portadora de **asma brônquica**, atualmente sob controle clínico através do medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg + propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano®), que deverá ser mantido regularmente administrado de 12 em 12 horas.

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:

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 **asma** é subdividida em gravidades de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações. A gravidade não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos: **asma grave** (Etapas IV e V): é definida asma que requer tratamento com doses elevadas de corticosteroide inalatório (CI) e agente beta 2-agonista de longa duração (LABA) + outro medicamento controlador no ano anterior, ou uso de corticosteroide oral (CO) em pelo menos metade dos dias do ano anterior para prevenir o descontrole ou, ainda, aqueles que permanecem não controlados a despeito desta terapia¹.

DO PLEITO

1. O **fumarato de formoterol + propionato de fluticasona** (Lugano®) pertence ao grupo farmacoterapêutico das drogas adrenérgicas em combinação com corticosteroides ou outras drogas, indicado para o tratamento regular de adultos e crianças acima de 12 anos com asma, no

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 1 abr. 2024.



qual o uso de uma associação com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração é considerado apropriado, pacientes não controlados adequadamente com corticosteroide inalatório e beta2-agonista de curta duração conforme necessário, ou; pacientes já controlados adequadamente com ambos, corticosteroide inalatório e beta2-agonista de longa duração².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado **fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg + propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano[®]) **está indicado em bula**² para o tratamento da *asma*, quadro clínico que acomete a Autora.
2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que **fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg + propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano[®]) **não integra** nenhuma lista 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.
3. O **fumarato de formoterol di-hidratado 12 mcg + propionato de fluticasona 250mcg** em associação, **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **asma**.
4. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (atualizado pela Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual os medicamentos podem ser divididos em **medicamentos controladores**, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA) e os **imunobiológicos**, e **medicamentos de alívio ou resgate**, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.
 - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os **medicamentos controladores: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante)** e os **imunobiológicos omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável)**.
 - A Secretaria Municipal Angra dos Reis, fornece por meio da **atenção básica**, 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)**.
5. Destaca-se, que nos documentos médicos acostados **não há menção de uso ou contra-indicação** dos medicamentos padronizados pelo SUS, disponibilizados através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e da Atenção Básica**.
6. Para ter acesso aos medicamentos fornecidos pela SMS de Angra dos Reis por meio da atenção básica, a Autora ou seu representante legal deverá **dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado e apropriado**, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

² Bula do medicamento fumarato de formoterol + propionato de fluticasona (Lugano[®]) por Eurofarma Laboratórios Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=LUGANO>. Acesso em: 01 abr 2024



7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.

8. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da asma.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos padronizados a Autora ou sua representante legal 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 dias. 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.

9. Nesse caso, a médica 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.

10. O medicamento pleiteado **possui registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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