



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1255 /2024.

Rio de Janeiro, 08 de abril de 2024.

Processo nº 0802693-72.2023.8.19.0046,  
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito, do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbicort®) e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide®).

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 107652308 - Pág. 1 a 3), emitido pela médica  em 26 de fevereiro de 2024, a Autora, possui diagnóstico de **asma brônquica moderada**, sequelas de paralisia infantil, com dificuldade para aspirar sozinha. Faz uso de espaçador disponível no SUS (Clenil +Aerolin). A médica ainda informa que a apresentação budesonida e fenoterol, sob fórmula de capsula a Autora não consegue utilizar. Desta forma, foi prescrito, **Fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbicort®) e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide®), ambas sob a apresentação em spray.

### 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).



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

### 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<sup>1</sup>.
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). 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 obesidade<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Formoterol di-hidratado** 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 efeito anti-inflamatório rápido. A **associação Fumarato de formoterol di-hidratado + Budesonida** (Symbicort®) está indicada para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); Bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório (ICS), associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA) está indicada<sup>2</sup>.
2. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide®) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e antiinflamatório em doenças dos

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2024.

<sup>2</sup> Bula do medicamento fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida (Symbicort®) por Biosintética Farmacêutica LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT>>. Acesso em: 08 abr 2024



brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema<sup>3</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbicort®) e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide®) possuem indicação em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma**, descrito em documento médico.

2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer que:

- **Formoterol + Budesonida** (nas doses de 6mcg + 200mcg) 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 perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Asma**, dispostos na Portaria SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021.
- **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide®) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Elucida-se que a associação medicamentosa **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** ((Seretide®) foi submetida à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC)- para o tratamento da **asma em pacientes a partir de 4 anos** que recomendou pela não incorporação no SUS.

4. Os membros da CONITEC consideraram que há incertezas da real economia da tecnologia em comparação ao Formoterol /budesonida que está disponível no SUS<sup>4</sup>.

5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença<sup>1</sup> (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 e pó para inalação oral ); formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os imunobiológicos omalizumabe (solução injetável) e mepolizumabe (solução injetável).
- A Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito fornece por meio da atenção básica conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): Dipropionato de Beclometasona 250mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Sulfato de Salbutamol 100mcg

<sup>3</sup> Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em 08 abr 2024.

<sup>4</sup>BRASIL. 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20211207_relatorio_676_seretide_final.pdf)>. Acesso em: 08 abr 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(aerossol), Brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Prednisolona 3mg/mL (solução oral).

6. De acordo com o documento médico (Num. 107652308 - Pág. 1 a 3), a Autora apresenta sequelas de paralisia infantil com dificuldade de aspirar sozinha necessitando de auxílio familiar, mais uso de espaçador. No entanto os medicamentos na apresentação de cápsula inalante não estão indicados para o tratamento da Autora. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos na forma aerossol dispensados pela **atenção básica** e os imunobiológicos padronizados no SUS e dispensados pelo **CEAF**.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Em caso positivo de troca pela médica assistente, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 05, a Representante legal da Autora deverá:

- Da Atenção básica: comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão ao **PCDT da asma**, deverá efetuar o cadastro no CEAF comparecendo à: Farmácia Central, no endereço Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, Rio Bonito. Tel.: (21) 2734-0610 com os seguintes **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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. O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

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

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado 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