

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1755/2024

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 0835693-98.2023.8.19.0002,
ajuizado por
, neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg** (Fostair®) e **brometo de umeclidínio 62,5 mcg** (Vanisto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico (Num. 113156274 - Pág. 1) emitido pela médica em documento próprio, em 15 de abril de 2024, o autor, 88 anos, apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica com distúrbio ventilatório obstrutivo moderado/grave**. Para reduzir os sintomas, frequência e gravidade das exacerbações e melhorar a tolerância aos pequenos esforços diários, necessita de tratamento com **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg** (Fostair®) e **brometo de umeclidínio 62,5 mcg** (Vanisto®). Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**.

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 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).

5. 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.
6. 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.
7. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

DO PLEITO

1. A associação **beclometasona + formoterol** (Fostair®) é indicado no tratamento regular da asma, no qual o uso de uma combinação fixa (broncodilatador de longa ação β -2-agonista e corticosteroide inalado) é considerado adequado para: pacientes não controlados adequadamente através de inalação de corticosteroides e agonistas β -2 de ação rápida, quando necessário, ou pacientes controlados adequadamente com inalação de corticosteroides e agonista β -2 de ação prolongada. Pode ser utilizado como um tratamento de manutenção regular e também em resposta aos sintomas da asma, quando necessário. Não é indicado para o tratamento inicial da asma. 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 broncodilatadores².
2. O **umeclidínio** (Vanisto®) é indicado no tratamento de manutenção da broncodilatação para alívio dos sintomas associados à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), em combinação com um corticosteroide inalatório/agonista do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, é indicado para manutenção da broncodilatação na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). O umeclidínio (substância ativa deste medicamento) foi inicialmente estudado em

¹ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 20 maio 2024.

² Bula do medicamento beclometasona + formoterol (Fostair®). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580114>>. Acesso em: 16 maio 2024.

combinação com furoato de fluticasona/vilanterol ou propionato de fluticasona/salmeterol (ver Resultados de Eficácia)³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 88 anos, com **DPOC**, sendo indicado os medicamentos **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg** (Fostair®) e **brometo de umeclidínio 62,5 mcg** (Vanisto®).
2. Informa-se que os medicamentos **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg** (Fostair®) e **brometo de umeclidínio 62,5 mcg** (Vanisto®) possuem indicação em bula para o manejo do quadro clínico do Autor, conforme descrito em documento médico analisado.
3. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg** (Fostair®) e **brometo de umeclidínio 62,5 mcg** (Vanisto®) não integra 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. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, 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), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação) e Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante).
 - **Acrescenta-se que os medicamentos disponibilizados pelo CEAF** seguem os critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Destaca-se que a CID-10 descrita para o Requerente, a saber, J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção pela via administrativa. São previstas no referido PCDT as classificações **J44.0; J44.1 e J44.8**.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.
6. Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** se o Autor perfaz os critérios de inclusão descritos no PCDT da DPOC, em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos listados no item 4 desta conclusão, estando o Autor dentro dos critérios para

³Bula do brometo de umeclidínio 62,5 mcg (Vanisto® por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://br.gsk.com/media/6223/vanisto.pdf>>. Acesso em: 20 maio 2024.



dispensação do protocolo supracitado, 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, a representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, telefone: (21) 2622-9331, 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.

7. 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.

8. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg (aerossol), ipratrópio, brometo 0,25mg/mL 20mL solução para inalação, budesonida 0,25mg/mL, prednisona 5mg e 20mg, prednisolona 1mg/mL.

9. Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a representante legal do Autor portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

10. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF-RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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