



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1937/2024.

Rio de Janeiro, 27 de maio de 2024.

Processo nº : 0802888-05.2024.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg (Alenia[®]) e omeprazol 20mg + claritromicina 500mg + amoxicilina tri-hidratada 500mg (Omepramix[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico mais recente (Num. 116053025 - Pág. 2 e 3) assinado pela profissional , em 09 de fevereiro de 2024 e 20 de outubro de 2023, a Autora apresenta **enfisema pulmonar (doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC)** tabágica grave, de difícil controle, em tratamento contínuo. Em receituário médico não datado, assinado pela mesma médica, consta prescrito **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Alenia[®]) – aspirar 1 cápsula de 12/12h.
2. Em laudo (não datado) e receituário (datado de 25 de abril de 2024) assinados pelo médico , foi informado que a Autora apresenta gastrite crônica por *Helicobacter pylori* (não tem gravidade). Foi indicado o tratamento **omeprazol 20mg + claritromicina 500mg + amoxicilina tri-hidratada 500mg** (Omepramix[®]) – 4 comprimidos antes do café e 4 comprimidos antes do jantar – por 14 dias; a partir do 15º dia, 1 comprimido (omeprazol) em jejum por 14 dias (Num. 116053026 - Pág. 1 a 3; Num. 116053027 - Pág. 1).

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2024.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar).
2. ***Helicobacter pylori*** é um patógeno gástrico comum que causa gastrite, doença ulcerosa péptica, adenocarcinoma gástrico e linfoma gástrico de baixo grau. A infecção pode ser assintomática ou provocar vários graus de dispepsia. O diagnóstico é feito por teste respiratório com ureia, teste de antígeno fecal e testes com biópsias gástricas obtidas por endoscopia. O tratamento é tipicamente com um inibidor da bomba de prótons mais dois antibióticos e muitas vezes subsalicilato de bismuto².

DO PLEITO

1. A associação **fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Alenia®)** é indicada para asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriada e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações³.

¹ BARBOSA, A. R. F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Dissertação de Mestrado. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Disponível em: < <https://estudogeral.uc.pt/handle/10316/30523>>. Acesso em: 27 mai. 2024.

² Manual MSD. Infecção por *Helicobacter pylori*. Disponível em: < <https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-gastrointestinais/gastrite-e-doen%C3%A7a-ulcerosa-p%C3%A9ptica/infec%C3%A7%C3%A3o-por-helicobacter-pylori> >. Acesso em: 27 mai. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Alenia®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/>>. Acesso em: 27 mai. 2024.



2. O medicamento **omeprazol + claritromicina + amoxicilina tri-hidratada** (Omepramix[®]) é destinado ao tratamento da infecção por *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) e doença ulcerosa péptica ativa ou histórico de um ano de úlceras pépticas associadas a *H. pylori*⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **omeprazol 20mg + claritromicina 500mg + amoxicilina tri-hidratada 500mg** (Omepramix[®]) apresentam indicação no manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e da gastrite crônica associada a *H. pylori*, respectivamente.

2. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- O pleito **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (cápsula para inalação) pertence ao **grupo 2**⁵ de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021⁶).
- O medicamento **omeprazol 20mg + claritromicina 500mg + amoxicilina tri-hidratada 500mg** (Omepramix[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que não houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento do medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (cápsula para inalação).

4. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-DPOC para iniciar o tratamento com o medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg** (cápsula para inalação), a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão, Cabo Frio. Tel.: (22) 2645-5593, portando: 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. 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

⁴ Bula do medicamento omeprazol + claritromicina + amoxicilina tri-hidratada (Omepramix[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/bula-paciente-omepramix.pdf> >. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁵ **Grupo 2** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 27 mai. 2024.



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.

5. Com relação ao medicamento pleiteado Omepramix[®], cabe informar que este vem na apresentação de blísteres contendo cápsulas de **omeprazol 20 mg**, comprimidos revestidos de **claritromicina 500 mg** e cápsulas de **amoxicilina tri-hidratada 500 mg**.

- Diante disso, destaca-se que os medicamentos **omeprazol 20mg** (cápsula), **claritromicina 500mg** (comprimido) e **amoxicilina 500mg** (comprimido) estão listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)⁷.
- O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios⁸.
- A **execução** do CBAF no Estado do Rio de Janeiro é **descentralizada** para os Municípios, os quais são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do referido componente, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).
- Verifica-se que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Araruama, publicada em 2024, contemplou apenas os medicamentos **omeprazol 20mg** (cápsula) e **amoxicilina 500mg** (comprimido) para o atendimento no âmbito da atenção básica.

6. Dessa forma, não há alternativa ao pleito Omepramix[®] uma vez não ser possível a Autora ter acesso aos 3 fármacos necessários ao seu tratamento por via administrativa.

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

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 27 mai. 2024.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 27 mai. 2024.