



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3100/2024

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2024.

Processo nº 0801020-79.2022.8.19.0078,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Venlafaxina 150mg e Fumarato de formoterol 12 mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento da Prefeitura Municipal de Armação dos Búzios (Num. 107230186 – Pág. 1), emitido em 12 de março de 2024, pelo médico o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica grave** devido à **enfisema pulmonar** extenso. Atualmente encontra-se em uso de oxigênio domiciliar intermitente. Para melhora da qualidade de vida do Requerente e evitar infecções/exacerbações foram recomendados os medicamentos **Fumarato de formoterol 12mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano®) **OU** Fumarato de formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg E Tiotrópico 2,5mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®).

2. Conforme Laudo Médico Padrão para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 22398087 – Págs. 1 a 3), emitido pelo médico em **25 de maio de 2022**, foi informado que o Autor apresenta **enfisema pulmonar grave**, dependente de oxigênio. Foram prescritos os medicamentos **Venlafaxina 150mg e Fumarato de formoterol 12mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano®).

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. A Portaria No. 002/2021 de 01 de dezembro de 2021 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade Armação de Búzios dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME Armação de Búzios 2021, publicada no Boletim Oficial do Município de Armação dos Búzios, Ano XIV - N° 1.256 – 02 a 03 de dezembro de 2021, disponível no Portal da Prefeitura de Armação dos Búzios: <https://buzios.aexecutivo.com.br/arquivos/1745/BOLETIM%20OFICIAL_1256_2021_0000001.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da doença envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

2. O **enfisema pulmonar** é uma **doença obstrutiva crônica**, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquiolo terminal, seja por dilatação dos espaços aéreos, seja por destruição da parede alveolar, ocasionando a perda da superfície respiratória, diminuição do recolhimento elástico e hiperinsuflação pulmonar².

DO PLEITO

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2024.

² Scielo. DI PETTA, A. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. einstein. 2010; 8(2 Pt 1):248-51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/QTydSTYJn7VhBzZTDKhH7bk/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



1. **O Fumarato de formoterol + Propionato de fluticasona** (Lugano[®]) pertence ao grupo farmacoterapêutico das drogas adrenérgicas em combinação com corticosteroídes ou outras drogas, indicado para o tratamento regular de adultos e crianças acima de 12 anos com asma, no 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 duração³.
2. **O Cloridrato de Venlafaxina** é um antidepressivo estruturalmente novo para administração oral. Está indicada para o tratamento da depressão, incluindo depressão associada com ansiedade, tanto em pacientes hospitalizados como ambulatoriais⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Fumarato de formoterol 12mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano[®]) **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Autor – **DPOC**.
2. Cumpre informar que a descrição do quadro clínico e comorbidades que acometem o Impetrante, relatadas nos documentos médicos, **não fornecem embasamento clínico suficiente para justificar o uso do medicamento Venlafaxina 150mg no plano terapêutico**. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se **emissão de laudo médico**, legível, atualizado, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste medicamento no tratamento do Autor.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que **Fumarato de formoterol 12mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano[®]) e **Venlafaxina 150mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.
4. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante), **Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg** (cápsula inalante), **Brometo de tiotrópico monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg + 2,5mcg** solução para inalação e **Brometo de umeclidinílio + Trifénatato de vilanterol 62,5mcg + 25mcg** pó inalação.
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Requerente **está cadastrado no CEAf para recebimento do medicamento padronizado Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg** (cápsula inalante), prescrito ao Autor **em alternativa** ao pleito **Fumarato de formoterol 12mcg + Propionato de fluticasona 250mcg** (Lugano[®]).
6. Reitera-se que o medicamento prescrito conforme documento médico (Num. 107230186 – Pág. 1), **porém não pleiteado**, **Tiotrópico 2,5mcg + Olodaterol 2,5mcg**, é

³ 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: 05 ago 2024

⁴Bula do medicamento Cloridrato de Venlafaxina por Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLORIDRATO%20DE%20VENLAFAXINA>>. Acesso em: 05 ago. 2024.



disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro através do **CEAF** aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021⁵). Para ter acesso a este medicamento ofertado pelo SUS através do CEAF, o Requerente deverá comparecer à Farmácia de Medicamentos Excepcionais – Rua Teixeira e Souza, 2.104 – São Cristóvão/Cabo Frio – (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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT 344/1998/ANVISA). 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.

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

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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

⁵ 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_dpol.pdf>. Acesso em: 05 ago. 2024.