



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3435/2024

Rio de Janeiro, 28 de agosto de 2024.

Processo nº 0800961-50.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair®), **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro®), **fumarato de formoterol 12mcg** (Fluir®) e **dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento assinado pela médica ----- em 5 de junho de 2024 (Num. 125849339), a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC – enfisema) em tratamento faz dois anos. Constan prescritos os medicamentos **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair®), **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro®), **fumarato de formoterol 12mcg** (Fluir®) e **dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA).

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 7.208, de 11 de maio de 2023 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

3. 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).

DO PLEITO

1. O **montelucaste** (Montelair®) é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. É eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica. Pode ser utilizado concomitantemente a corticosteroides inalatórios com efeitos aditivos no controle da asma ou para reduzir a dose do corticosteroide inalatório e manter a estabilidade clínica. É indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares².

2. A associação **brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Anoro®) é indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), incluindo bronquite crônica e enfisema³.

¹ BARBOSA, A.R.F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 28 ago. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento montelucaste (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351139143201029/>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Anoro®) por Glaxo SmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1083962?substancia=25399>>. Acesso em: 28 ago. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. **Fumarato de formoterol** (Fluir[®]) está indicado na profilaxia e no tratamento do broncoespasmo em pacientes com doença obstrutiva reversível das vias aéreas, como a asma brônquica (incluindo asma noturna e asma induzida por exercícios), bronquite crônica e enfisema⁴.

4. **Dipropionato de beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Anoro[®]), **fumarato de formoterol 12mcg** (Fluir[®]) e **dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil[®] HFA) podem ser usados no tratamento da *doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)*.

2. Contudo, não está evidenciado em documento médico quadro clínico que permita inferir sobre o uso combinado de dois *broncodilatadores b-agonistas de longa ação* - LABA (**fumarato de formoterol e trifenatato de vilanterol**).

3. Além disso, **não** é possível avaliar seguramente sobre a indicação do medicamento **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair[®]) com base nas informações prestadas em laudo médico apensado aos autos.

4. Com relação ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS:

- O **montelucaste de sódio 10mg** (Montelair[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
- A associação **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (pó inalante) e **fumarato de formoterol 12mcg** (cápsula para inalação) pertencem respectivamente ao **Grupo 1B⁶ e 2⁷** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**, publicada pelo Ministério da Saúde em 2021⁶.
- O **dipropionato de beclometasona 200mcg** (pó ou solução para inalação oral) perfaz as linhas de tratamento do PCDT-DPOC supracitado, tendo sido elencado no Componente

⁴ ANVISA. Bula do medicamento por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1058428?substancia=4998>>. Acesso em: 28 ago. 2024.

⁵ ANVISA. Bula do medicamento beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351011374200603/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 10 jun. 2024.

⁶ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{8,9}. Entretanto, verifica-se por meio da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME 2022), que o Município de Iguaba Grande **não padronizou o referido medicamento para o atendimento da atenção básica.**

5. Além dos medicamentos **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (pó inalante) e **fumarato de formoterol 12mcg** (cápsula para inalação), a SES/RJ também fornece para o tratamento da DPOC no SUS: formoterol + budesonida 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); budesonida 200mcg (cápsula para inalação); e brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação).
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se nunca houve solicitação de cadastro pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos fornecidos para o tratamento do DPOC por meio do CEAF.
7. Dessa forma, perfazendo os critérios de inclusão para iniciar o tratamento com os pleitos **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (pó inalante) e **fumarato de formoterol 12mcg** (cápsula para inalação), ou com os demais medicamentos padronizados, 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.: -----, 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 60 dias.
8. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 125849334 - Págs. 5 e 6, item “DOS PEDIDOS”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “[...]medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁸ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁹ A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (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 Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02