



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0846/2023**

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2023.

Processo nº 0002355-25.2018.8.19.0041  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Paraty do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes anexado ao processo. O documento médico acostado (Página 23), datado em 22 de agosto de 2018 foi considerado para detalhamento do quadro clínico da Autora.
2. De acordo com documentos médicos do Centro de Especialidade Médica - Cem Centro (Páginas 149 e 150), emitidos em 08 de março de 2023, pela médica [REDACTED], a Autora, 59 anos, portadora de **bronquiectasia**, apresenta período de tosse produtiva às vezes associado a hemoptóicos; sendo não raro o uso de antibioticoterapia e mucolítico por tempo prolongado para controle clínico. Foi prescrito o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** – 1 cápsula de 12/12 horas.
3. Em documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (Página 23), emitidos em 22 de agosto de 2018, pela médica [REDACTED], a Autora apresenta dispneia aos esforços. Faz uso de **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>) regularmente para controle clínico. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.0 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**.

### **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).
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 Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME Paraty 2022, conforme Instrução Normativa Nº 06/2022.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **bronquiectasia** é caracterizada pela expulsão crônica de secreções oriundas de traqueia, brônquios e pulmões, e uma dispneia progressiva com potencial para causar incapacidade, e consequente déficit da função pulmonar com aumento da infecção. Essa patologia refere-se a uma dilatação anormal e irreversível dos brônquios, provocada pela perda de componentes elásticos e musculares das paredes<sup>1</sup>. Existem muitas condições congênitas e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis<sup>2</sup>.
2. 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

<sup>1</sup>SOUSA, C.K.L. et al. Evidências científicas da bronquiectasia: etiologia diagnósticos e formas de tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.26, n.3, pp.78-83 (Mar - Mai 2019). Disponível em: <[https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520\\_090939.pdf](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf)>. Acesso em: 28 abr. 2023.

<sup>2</sup>PEREIRA, M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



substrato fisiopatológico da DPOC 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 crônicos. 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<sup>3</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia<sup>®</sup>) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** 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 um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>4</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Em resumo, trata-se de Autora portadora de **bronquiectasia e doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**, com indicação de uso do medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>).

2. Informa-se que o medicamento **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia<sup>®</sup>) **está indicado em bula** para o manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito em documento médico (Página 23).

3. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg - está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC<sup>2</sup>.

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 27 abr. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 28 abr. 2023.



5. Portanto para o acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** padronizado para o tratamento da **DPOC**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, 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 mesma ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Fusar - Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, Telefone (24) 3377-5859 R. 213, Angra dos Reis, 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.

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

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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