



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1079/2023

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2023.

Processo n° 0815759-57.2023.8.19.0002,
ajuizado 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 ao tratamento de **fisioterapia respiratória** e aos medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalatória** (Alenia®), **Montelucaste 10mg comprimido revestido** (Montelair®) e **Budesonida 64mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento do Pericles Siqueira Ferreira (Num. 57804895 - Pág. 5), emitido em 17 de abril de 2023, pela médica a Autora, de 53 anos de idade, apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica GOLD IV** com cansaço aos mínimos esforços. Necessita de **reabilitação respiratória contínua**. Foi encaminhada à **consulta em fisioterapia respiratória**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J43.1 – Enfisema panlobular**.

2. Acostado à fl. 17 ((Num. 57804896), encontra-se documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, emitido em 25 de janeiro de 2023, pelo médico no qual consta que a Autora é acompanhada por quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e encontra-se em uso dos medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalatória** (Alenia®), **Montelucaste 10mg comprimido revestido** (Montelair®) e **Budesonida 64mcg**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

3. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;

II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e

III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.

4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.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 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 crônicas. 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**¹.

DO PLEITO

1. A **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço².

2. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia[®]) 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)³.

3. O **Montelucaste** é um antagonista do receptor de leucotrienos que bloqueia as substâncias chamadas leucotrienos. Os leucotrienos causam estreitamento e inchaço das vias aéreas dos pulmões. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos. O bloqueio da ação dos leucotrienos melhora os sintomas de asma e rinite alérgica e ajuda a evitar as crises de asma. Está indicado para o tratamento de asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e à noite. Também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício; Rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.⁴

4. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. É indicado para pacientes com rinites não alérgica, alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia (extração do pólipo)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que há divergência entre os medicamentos pleiteados à Inicial e os medicamentos prescritos em receituário médico. Por conseguinte, este núcleo

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

² CONSELHO REGIONAL DE FISIOTERAPIA E TERAPIA OCUPACIONAL da 2ª Região - Crefito 2. Definição de fisioterapia. Disponível em: <<http://www.crefito2.gov.br/fisioterapia/definicao/-32.html>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

³ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁴ Bula do medicamento Montelucaste (Montelair[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 30 mai. 2023.

⁵ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>>. Acesso em: 30 mai. 2023.



considerou como pleito os medicamentos elencados no documento médico acostado aos autos (Num. 57804896 - Pág.17), por se tratar do plano terapêutico da Autora e prescrito por profissional habilitado.

2. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalatória** (Alenia[®]), **Montelucaste 10mg comprimido revestido** (Montelair[®]) e **Budesonida 64mcg**, bem como o tratamento com **fisioterapia respiratória estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 57804895 - Pág. 5 e Num. 57804896 - Pág. 17).

3. Quanto ao fornecimento dos medicamentos no âmbito do SUS, cabe elucidar:

- **Montelucaste 10mg comprimido revestido** (Montelair[®]) e **Budesonida 64mcg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Maricá e do estado do Rio de Janeiro;
- **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 DPOC².

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.

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 comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói, 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. Cabe acrescentar que há substituto terapêutico ofertado pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá para o medicamento descrito abaixo:

- **Beclometasona 50mcg spray nasal** em substituição a **Budesonida 64mcg**.

8 Os medicamentos pleiteados **possuem registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), elucida-se que o tratamento fisioterápico pleiteado **está coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: consulta de profissionais de nível superior na atenção especializada (exceto médico) (03.01.01.004-8) e atendimento fisioterapêutico em paciente com transtorno respiratório sem complicações sistêmicas (03.02.04.002-1).

10. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde⁶.

11. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda – **fisioterapia respiratória**.

12. Todavia, ao Num. 57804895 - Pág. 4, consta um impresso de protocolo, da Unidade Básica de Saúde Carlos Marighella, com registro da data de entrada da solicitação em 26 de janeiro de 2023, para a especialidade de **fisioterapia respiratória**.

13. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Suplicante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **SISREG III** e do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e **não localizou** a sua inserção para o atendimento da demanda.

14. Desta forma, para acesso ao tratamento **fisioterapia respiratória**, pelo SUS, **sugere-se que a Autora retorne à Unidade Básica de Saúde**, supramencionada, ou se dirija à UBS mais próxima de sua residência, **para verificar a sua posição na fila interna da unidade, para início do tratamento em questão**, e, se necessária, **a sua inserção junto ao sistema de regulação**, para o atendimento da demanda, **através da via administrativa**.

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.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 30 mai. 2023.