



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT - FEDERAL Nº 1068/2017

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2017.

Processo nº 0196900-58.2017.4.02.5111
ajuizado por

neste ato representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Beclometasona 250mcg** e **Formoterol 12mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Paraty (fls. 23 e 24), emitidos em 16 de agosto de 2017, pela médica

a Autora é portadora de **Bronquite crônica** com períodos de agudização, faz uso diário, oral, contínuo dos medicamentos:

- **Beclometasona 250mcg** – 01 jato pela manhã;
- **Formoterol 12mcg** – 01 cápsula SOS (até 4/4h se necessário).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

6. 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 2014 - 2015.

DA PATOLOGIA

1. A **Bronquite** caracteriza-se pela inflamação das grandes vias respiratórias do pulmão, incluindo qualquer parte dos brônquios, desde os brônquios primários até os brônquios terciários.¹ A **Bronquite crônica** é definida clinicamente pela presença de tosse e expectoração na maioria dos dias por no mínimo três meses/ano durante dois anos consecutivos².

DO PLEITO

1. O **Dipropionato de Beclometasona** um derivado corticóide com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. É destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores³.

2. O **Fumarato de Formoterol di-hidratado** é um agonista seletivo beta2-adrenérgico. Exerce efeito broncodilatador em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. Está indicado para profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com asma como terapia adicional aos corticosteroides inalatórios (ICS); Profilaxia de broncoespasmo induzido por alérgenos inalados, ar frio ou exercício; Profilaxia e tratamento de broncoconstrição em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) reversível ou irreversível, incluindo bronquite crônica e enfisema⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente informa-se que os medicamentos pleiteados **Beclometasona 250mcg e Formoterol 12mcg possuem indicação clínica que consta em bula**^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (fl. 24) - **Bronquite crônica**.

¹Biblioteca virtual em saúde – BVS. Descritores em Ciência da Saúde – DeCS. “Bronquite”. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&path_database=/home/decs2015/www/bases/&path_cgibin=/home/decs2015/www/cgi-bin/decsserver/&path_data=/decsserver/&temp_dir=/tmp&debug=&clock=&client=&search_language=p&interface_language=p&navigation_bar=Y&format=LONG&show_tree_number=F&list_size=200&from=1&count=5&total=3&no_frame=T&task=hierarchic&previous_task=hierarchic&previous_page=hierarchic&mfn_tree=002020#Tree002020-1>. Acesso em: 16 nov. 2017.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Cadernos de Atenção Básica. Doenças Respiratórias Crônicas. Brasília (DF), 2010. Disponível em: <http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/doencas_respiratorias_cronicas.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2017.

³ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil® HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9317652014&pIdAnexo=2267745>. Acesso em: 16 nov. 2017.

⁴ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado (Fluir®) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=25369522016&pIdAnexo=4049301>. Acesso em: 16 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. Quanto à duração do tratamento elucida-se que a **Bronquite** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, **é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

3. No que tange à disponibilidade no SUS dos medicamentos pleiteados, informa-se que:

- **Beclometasona 250mcg padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-Paraty 2014-2015. Para ter acesso, a representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante) **disponibilizada** 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 de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Elucida-se que estão contempladas pelo Protocolo Ministerial apenas as CID-10: **J44.0, J44.1, J44.8, J45.0, J45.1 e J45.8.**

4. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Assim, caso a Autora perfaça os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Ministeriais, para ter acesso ao medicamento **Formoterol 12mcg**, a representante legal da Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao **FUSAR, situado na Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, tel.: 24 3377-5859 R. 213**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 01 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 02 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (fls. 15 e 16, item DO PEDIDO, subitem “b” e “d”) referente ao provimento do medicamento pleiteado, “... além dos demais que vierem a ser necessários para tratamento da moléstia que acomete a autora...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a prévia



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

análise de laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO

Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

**LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO
SORIANO**

Médica
CRM RJ 52.85062-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO