



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 421/2020.

Vitória, 09 de março de 2020.

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única da Comarca de Mucurici – MM. Juiz de Direito Dr. Helthon Neves Farias – sobre os medicamentos: **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg, montelucaste sódico 10 mg e do exame de espirometria ou prova da função pulmonar completa com broncodilatador.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial, a requerente foi diagnosticada em meados de 2019 com DPOC (Deficiência Pulmonar Obstrutiva Crônica), inclusive BAC (Bronquite Asmática Crônica), estando, desde então, em tratamento ambulatorial com a Dra. Valeria Luduvino Pires, pneumologista, junto ao SUS, na cidade de São Mateus-ES. Relata que a médica prescreveu os medicamentos Salmeterol 25MCG + Fluticasona 125MCG e Montelucaste Sódico 10MG para uso diário e contínuo, como forma de tratamento da bronquite asmática. Ocorre que, ao solicitar os medicamentos à Secretaria de Saúde Municipal e Estadual, estes foram negados. Informa ainda que o laudo médico que relata a sua enfermidade e prescreve os medicamentos pleiteados, bem como o exame de “espirometria ou prova de função pulmonar completa com broncodilatador” estão em posse da Secretaria de Saúde Estadual, não sendo possível a juntada na presente reclamação. Alega também que solicitou a SESA cópia de tais documentos, contudo, sem êxito. Alega que antes de sua consulta realizou apenas o uso do medicamento



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

Aminofilina, o qual foi suspenso pela pneumologista, pois estava agravando o problema da autora, momento em que prescreveu os medicamentos pleiteados.

2. Constam documentos em papel timbrado da SESA que comprovam a solicitação administrativa dos itens pleiteados salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg, montelucaste sódico 10 mg e do exame de espirometria ou prova da função pulmonar completa com broncodilatador em 09/10/2019 e indeferimento dos itens pleiteados salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg, montelucaste sódico 10 mg com as seguintes informações:

- Quanto ao montelucaste 10 mg para o tratamento de Asma (J45.0) consta “Não constam no processo informações detalhadas referente aos critérios de uso para montelucaste 10 mg estabelecidos nas Diretrizes para Asma não controlada da SESA, Diante ao exposto, opinamos pelo indeferimento provisório da solicitação”.
- No que tange ao “salmeterol 25 + fluticasona 125 mcg spray para o tratamento de Asma (J45.0) consta “Considerando que não constam no processo informações detalhadas referente aos critérios de uso para salmeterol + fluticasona (25 + 125 mcg/dose) spray estabelecidos nas Diretrizes para Asma não controlada da SESA. Considerando que não consta no processo informações sobre contraindicação de uso dos demais medicamentos padronizados no SUS, possíveis substitutos terapêuticos no tratamento da patologia descrita, Formoterol + Budesonida cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg. Diante ao exposto, opinamos pelo indeferimento provisório da solicitação. OBSERVAÇÃO: Caso seja mantida a prescrição de salmeterol + fluticasona 25 + 125 mcg/dose) spray, deverá ser anexado ao processo o formulário para solicitação de medicamentos não padronizados.

3. Constam resultados de exames laboratoriais.

4. Às fls. 31 consta termo de esclarecimento e responsabilidade da SESA sobre Salmeterol



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

+ Fluticasona, Montelukaste e Omalizumabe.

5. Às fls. 32 consta Formulário para solicitação de medicamentos padronizados DPOC-ASMA, com informação (em que pese ilegitimidade de documento digitalizado) de paciente portadora de asma, ex tabagista, eosinofilia periférica. Uso prévio de CI e realização de espirometria em 09/05/19.
6. Às fls. 33 consta prescrição dos itens pleiteados.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portari-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

as vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.

4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** trata-se de uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual intervêm muitas células, particularmente mastócitos, eosinófilos e linfócitos T. Nos indivíduos suscetíveis, essa inflamação provoca episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã ao despertar. Esses sintomas estão frequentemente associados à limitação ao fluxo aéreo, reversível espontaneamente ou com tratamento. Essa inflamação também causa aumento da reatividade (ou responsividade) das vias aéreas.
2. É popularmente reconhecida como falta de ar e está psicologicamente associada à ideia de morte eminente, acarretando frequentemente o pânico de familiares e amigos. Afeta a dinâmica social do indivíduo, restringindo sua participação em diversas atividades como decorrência direta da indisposição que a doença causa.
3. A maioria das crianças asmáticas é atópica, e o processo inflamatório nesses pacientes é causado pela reação alérgica. A reação inflamatória leva às manifestações clínicas da asma e se acompanha de hiper-reatividade brônquica.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

4. Os sintomas decorrentes da hiper-reatividade ocorrem predominantemente à noite, após exercícios físicos e alterações súbitas de temperatura, ou ao contato com substâncias inaladas que são irritantes das vias aéreas, como fumaça de cigarro. Além dessas características, a associação com outras doenças alérgicas, como rinite e eczema, é comum em asmáticos. O conhecimento dos mecanismos imunológicos e a associação entre asma, rinite e dermatite facilitam os estudos epidemiológicos.
5. A gravidade da asma reflete uma característica intrínseca da doença, definida pela intensidade do tratamento requerido e que é alterada lentamente com o tempo, enquanto o controle é variável em dias ou semanas, sendo influenciado pela adesão ao tratamento ou pela exposição a fatores desencadeantes. Assim, a classificação da gravidade da asma deve ser feita após a exclusão de causas importantes de descontrole, tais como comorbidades não tratadas, uso incorreto do dispositivo inalatório e não adesão ao tratamento. Asma leve é aquela que, para ser bem controlada, necessita de baixa intensidade de tratamento; asma moderada é aquela que necessita de intensidade intermediária; e asma grave, de alta intensidade de tratamento.
6. O exame físico pode ser normal no período intercrises, o que não exclui o diagnóstico de asma.
7. Os exames de função pulmonar informam sobre a intensidade da limitação ao fluxo aéreo, sua reversibilidade e variabilidade. **A espirometria é útil para diagnóstico, avaliação da gravidade, monitorização e avaliação da resposta ao tratamento.**
8. A utilização do peak flow meter, ou medidor do fluxo expiratório, como um importante instrumento na detecção do diagnóstico inicial do BIE em vias aéreas centrais, a fim de oferecer uma adequada avaliação e orientação prévia à prática de exercícios físicos, além de possibilitar a investigação dos possíveis fatores associados como desconfortos respiratórios e desistências de programas de atividades físicas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. A **asma** é uma doença de tratamento complexo que exige as participações ativas de seus portadores e familiares e leva a limitações físicas, emocionais e sociais. Para seu controle, além do tratamento farmacológico adequado, é necessário que o doente tenha noções sobre a asma, quais os fatores desencadeantes e como evitá-los, e adquira habilidades como o uso correto das medicações e reconhecer os sinais de controle e descontrole da doença.
2. Com base nesse conhecimento, vários programas de educação foram aplicados demonstrando redução dos parâmetros de morbidade da asma, com diminuição d número de visitas ao pronto-socorro e de hospitalizações, redução dos sintomas melhora da qualidade de vida. Portanto, a educação do paciente asmático considerado um dos pilares do tratamento da asma. Esses programas de educação são baseados nas orientações recomendadas nos consensos e devem ser aplicados associados ao atendimento médico, sendo adaptados às características socioeconômico-culturais da população alvo. A sua condução é multidisciplinar e pode ser realizada por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.
3. O tratamento da **Asma** inclui medidas educacionais sobre exposição a alérgenos e outros desencadeantes específicos, fisioterapia respiratória e terapia medicamentosa. Os objetivos terapêuticos básicos são: minimizar os sintomas que limitam as atividades diárias, prevenir crises, diminuir as visitas às emergências e as hospitalizações e manter a função pulmonar o mais próximo possível do normal. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e no estado de controle da doença.
4. O tratamento clínico tem como objetivo o alívio dos sintomas, a cicatrização das lesões, a prevenção de recidivas e complicações, bem como orientações dietéticas e comportamentais.
5. Com propósitos práticos, pode-se dividir a abordagem terapêutica em medidas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

comportamentais e farmacológicas, que deverão ser implementadas concomitantemente em todas as fases da enfermidade.

6. A base do tratamento da asma persistente é o uso de anti-inflamatório, sendo corticosteroides inalatórios os principais deles, associados a medicamentos de alívio com efeito broncodilatador. O ajuste da terapêutica visa o uso das menores doses necessárias para a obtenção do controle da doença, com isso reduzindo o potencial de efeitos adversos e os custos.

DO PLEITO

- 1. Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg:** é uma associação entre um β_2 agonista de longa ação e um corticoide, que está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.
- 2. Montelucaste sódico 4 mg:** Trata-se de um antagonista do receptor de leucotrienos seletivo e ativo por via oral que inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT. É indicado para o tratamento de asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e 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.
- 3. Exame de espirometria ou prova da função pulmonar completa com broncodilatador.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Com relação aos medicamentos **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** e **Montelucaste 10 mg**, pontuamos que os mesmos estão **padronizados** na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (REMEME), sendo disponibilizados **apenas** aos pacientes do Estado do Espírito Santo portadores de Asma não controlada que preencham os critérios de inclusão definidos nas Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma não controlada (Mini Protocolo Estadual). Para tanto a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avalia todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada, baseando-se nos critérios definidos nas Diretrizes supracitadas. Os casos que não se enquadram no protocolo são avaliados pela Comissão estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT).
2. Esclarecemos ainda que estão padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada e disponíveis na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, os medicamentos: **Budesonida** cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg, **Fenoterol** aerossol de 100 mcg, **Formoterol** cápsula ou pó inalante de 12 mcg, **Formoterol+budesonida** cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg, **Salmeterol** aerossol bucal ou pó inalante de 50 mcg.
3. Todavia, para avaliação da real necessidade de uso desses medicamentos e dos demais padronizados pela equipe técnica do estado, se faz necessária a apresentação de alguns documentos, informações detalhadas e exames. Assim, entende-se que, em virtude da ausência de documentos e demais informações remetidas a este Núcleo (já que não consta descrição detalhada do quadro clínico apresentado bem como não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos já realizados), não é possível inferir se a paciente em tela se enquadra nos referidos critérios inclusão.
4. Desta forma frente aos fatos acima expostos, esclarecemos que no presente caso não foram remetidos a este Núcleo documentos, exames e demais informações técnicas



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

consideradas relevantes, que permitam avaliar se a paciente em tela se enquadra nos critérios de inclusão definidos no Protocolo para tratamento da asma não controlada e, por fim, ressaltamos que existem opções terapêuticas contempladas que não constam como tendo sido utilizadas pela requerente.

5. Com relação ao pedido de exame para avaliação da função pulmonar, a espirometria ou prova da função pulmonar completa com broncodilatador, é um procedimento padronizado pelo SUS, inscrito sob o código 02.11.08.005-5, considerado de média complexidade, segundo o Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos do SUS (Tabela SIGTAP). Tal exame é útil para diagnóstico, avaliação da gravidade, monitorização e avaliação da resposta ao tratamento e **portanto está indicado para o caso em tela.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf>. Acesso em: 09 de março 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ARRUDA, L. K.; SARTI, W. **Asma Brônquica** – Introdução. Cap. 40.1. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/cg/novo/images/pdf/conteudo_disciplinas/asmabronquica.pdf>. Acesso em: 09 de março 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 09 de março 2020.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. **J. Bras. Pneumol.**, São Paulo, v .33, n.5., Sept./Oct. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>. Acesso em: 09 de março 2020.

MONTELUCASTE DE SÓDIO. Bula do medicamento. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8512592014&pIdAnexo=2234136>. Acesso em: 09 de março 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. Clinical Evidence. London, 2011. Disponível em:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<http://clinicalevidence.bmj.com/ceweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp>.

Testes de Função Pulmonar; Projeto diretrizes AMB e CFM; Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia; 2001; disponível em: https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/testes-de-funcao-pulmonar.pdf

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. Revisão de Alguns Aspectos de Epidemiologia e Tratamento da Doença Estável – 2006. Disponível em: <http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso_DPOC_SBPT_2006.pdf>

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o42.pdf>.

Ministério da Saúde; Asma; disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/asma>

Hossri, Carlos A. C. et al; Teste Cardiopulmonar de Exercício no Auxílio Diagnóstico Diferencial de Dispneia Asma Induzida Pelo Exercício; Rev DERC. 2014;20(1):12-14; Disponível em: <http://departamentos.cardiol.br/sbc-derc/revista/2014/20-1/pdf/07-teste.pdf>

Silva, Luciana Oliveira e et al; Avaliação do Broncoespasmo Induzido pelo Exercício avaliado pelo Peak Flow Meter em Adolescentes Obesos; Rev Bras Med Esporte – Vol. 17, No 6 – Nov/Dez, 2011; disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rbme/v17n6/v17n6a04.pdf>