



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 485/2020.  
Parecer técnico complementar ao nº 421/20

Vitória, 16 de março de 2020.

Processo	nº	[REDACTED]
[REDACTED]	em favor de	[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares 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. Informações obtidas a partir do parecer 421/2020:

1.1 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 continuo, 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.

1.2 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.

1.3 Constam resultados de exames laboratoriais.

1.4 Às fls. 31 consta termo de esclarecimento e responsabilidade da SESA sobre Salmeterol + Fluticasona, Montelucaste e Omalizumabe.

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



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

---

1.6 Às fls. 33 consta prescrição do itens pleiteados.

**1.7 Teor da Discussão e Conclusão desse Parecer:**

- Com relação aos medicamentos **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** e **Montelucaste 10mg**, 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).
- 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.
- 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.
- Desta forma frente aos fatos acima expostos, esclarecemos que no presente caso não foram remetidos a este Núcleo documentos, exames e demais informações técnicas 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



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

---

existem opções terapêuticas contempladas que não constam como tendo sido utilizadas pela requerente.

- 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.**

**2. Informações obtidas a partir da nova documentação:**

**2.1** Nesta ocasião foi remetido termo de esclarecimento e responsabilidade em papel timbrado da SESA.

**2.2** Consta formulário para solicitação de medicamentos padronizados ASMA-DPOC, contendo as seguintes informações: paciente com asma e DPOC, ex tabagista, fez uso de corticoide inalatório.

**2.3** Consta prova de função pulmonar, realizado no Centro de Referência de Asma da Santa Casa de Misericórdia de Vitória, contendo as seguintes informações: distúrbio ventilatório obstrutivo moderado com redução da CVF. Prova broncodilatadora positiva, melhora do VEF1 de 480 ml e 19% do previsto.

**II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO**

1. Apesar de constar prova broncodilatadora positiva, com melhora do VEF1 de 480 ml e 19% do previsto, repetidamente não constam informações pormenorizadas acerca dos tratamentos previamente instituídos, que comprovem a utilização prévia e falha terapêutica da paciente frente a todas as opções terapêuticas padronizadas (informando a dose utilizada, período de tratamento, associações utilizadas e ajustes posológicos), informações estas que permitiriam a este Núcleo avaliar se a paciente em tela se enquadra nos critérios de inclusão definidos no Protocolo para tratamento da



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

---

asma não controlada.

2. Pontuamos ainda que os procedimentos e medicamentos disponíveis no SUS são padronizados mediante análises técnico-científicas a partir das melhores evidências científicas disponíveis e acompanhadas por estudo de impacto financeiro para o Sistema público de Saúde brasileiro, porém acima de qualquer mérito visando sempre o fornecimento de procedimentos em saúde que sejam eficazes e seguros.
3. **Frente ao exposto, ratificamos o Parecer Técnico nº421/20 previamente elaborado por este Núcleo.**
4. No entanto, considerando se tratar de medicamentos padronizados na rede pública estadual para tratamento da Asma não controlada, considerando que a paciente realizou solicitação administrativa prévia, com indeferimento provisório devido a falta de informações detalhadas referente aos critérios de uso para os medicamentos ora pleiteados, este Núcleo sugere que tais informações sejam apresentadas à SESA para nova avaliação.

**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](http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcd16.pdf)>. Acesso em: 16 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](http://www.fmrp.usp.br/cg/novo/images/pdf/conteudo_disciplinas/asmabronquica.pdf)>.



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

---

Acesso em: 16 de março 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em:

<[http://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes\\_Terapeuticas\\_Manejo\\_Asma\\_Nao\\_Controlada.pdf](http://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Asma_Nao_Controlada.pdf)>. Acesso em: 16 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003)>. V

MONTELUCASTE DE SÓDIO. Bula do medicamento. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8512592014&pIdAnexo=2234136](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8512592014&pIdAnexo=2234136)>. Acesso em: 16 de março 2020.