



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 0585/2019

Vitória, 11 de Abril de 2019

Processo Nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender solicitação de informações técnicas da Vara Única de Santa Teresa – MM. Juiz de Direito Dr. Alcemir dos Santos Pimentel – sobre o medicamento **Foraseq® (formoterol + budesonida 400/12mcg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição Inicial e lo Requerente é idoso, portador de doença grave, doença pulmonar obstrutiva crônica sendo necessário fazer uso do medicamento Foraseq® (formoterol + budesonida 400/12mcg).
2. Às fls. 15 consta laudo médico com informação de que o paciente apresenta quadro clínico compatível com DPOC – Doença pulmonar crônica e bom controle e estabilização da doença com o uso de Foraseq 400/12mcg 2x ao dia, sem crises desde 09 de novembro de 2017 última crise de forte intensidade.
3. Às fls. 16 consta receituário emitido 5/11/2018, com prescrição do medicamento Foraseq® (formoterol + budesonida 400/12mcg).

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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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 portarias 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.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

DA PATOLOGIA

1. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC):** a sigla DPOC denomina um grupo de entidades nosológicas respiratórias que acarretam obstrução crônica ao fluxo aéreo de caráter fixo ou parcialmente reversível, tendo como alterações fisiopatológicas de base, graus variáveis de bronquite crônica e enfisema pulmonar. Sob o tópico de DPOC não se enquadram pacientes portadores de: bronquiectasias difusas, sequelas de tuberculose, asma, bronquiolites, pneumoconioses ou outras doenças parenquimatosas pulmonares.
2. A DPOC é prevenível e tratável, e se caracteriza pela presença de obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível. A obstrução do fluxo aéreo é geralmente progressiva e está associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões à inalação de partículas ou gases tóxicos, causada primariamente pelo tabagismo. A DPOC além de comprometer os pulmões provoca consequências sistêmicas significativas.

TRATAMENTO

1. Embora não tenha cura, essa doença pode ser controlada por um diagnóstico adequado, terapia medicamentosa incluindo imunização contra gripe e pneumonia, reabilitação e, quando necessário, oxigênio domiciliar.
2. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e estado de controle da doença (estadiamento da doença). Assim, o tratamento da DPOC pode ser visualizado no quadro abaixo:

Estágio da DPOC	Tratamento recomendado
Estágio I e II (DPOC leve ou moderada)	Sintomas eventuais: $\beta 2$ agonista de curta ação. Não havendo melhora, associar anticolinérgico de curta ação. Sintomas persistentes: $\beta 2$ agonista de longa ação (formoterol ou



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

	salmeterol)
Estágio III (DPOC grave)	Sintomas eventuais: β_2 agonista de curta ação ou anticolinérgico de curta ação, isolados ou associados. Sintomas persistentes: β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio IV (DPOC muito grave)	β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)

- Quando persistirem os sintomas nos estádios III e IV, deve-se associar Brometo de Tiotrópio por até 90 dias. Após este período, se o paciente estiver estável, deve-se suspender o β_2 agonista de longa ação e observar por mais 90 dias. Caso o paciente esteja estável, deve-se manter somente o Tiotrópio. Entretanto, se o paciente piorar, deve-se retornar com o β_2 agonista de longa ação. Nos casos em que os sintomas persistirem após a associação do Tiotrópio com o β_2 agonista de longa ação, deve-se associar xantina de longa ação (Teofilina).
- Para pacientes que apresentarem VEF1 inferior a 50% do previsto após o broncodilatador e tiveram 2 ou mais exacerbações importantes (com necessidade de antibiótico e/ou corticoide sistêmico) nos últimos doze meses, deve-se associar corticoide inalatório (salmeterol + fluticasona).

DO PLEITO

- Foraseq® (formoterol + budesonida 400/12mcg):** é uma associação entre um β_2 agonista de longa ação (formoterol) e um corticoide (budesonida). O formoterol é um potente agonista seletivo beta 2-adrenérgico de longa duração, exercendo efeito broncodilatador de início rápido. Já a budesonida, é um glicocorticoide não-halogenado, possui atividade anti-inflamatória, antiproliferativa e imunossupressora. Possui a capacidade de suprimir a inflamação e a hiper-responsividade brônquica em asmáticos. Apresenta uma alta potência anti-inflamatória local e baixa atividade sistêmica.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. A associação medicamentosa **Formoterol + Budesonida (princípios ativos do produto de marca específica Foraseq®)** está padronizada na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizada pelas **Farmácias Cidades Estaduais** aos pacientes portadores da **ASMA e DPOC**, de acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde (Portaria nº 1.317, de 25 de novembro de 2013).
2. Ressaltamos que, para o paciente receber gratuitamente os medicamentos, há a necessidade de que a prescrição dos medicamentos seja realizada mediante a Denominação Comum Brasileira (DCB), que faz **referência ao princípio ativo** do medicamento, diferente da prescrição do caso em tela, que se apresenta com o chamado “nome fantasia”, como “**Foraseq®**”, que se refere à especialidade farmacêutica produzida por indústria farmacêutica específica e, por isso, fere o princípio da aquisição por parte da rede pública, de medicamentos sem a **delimitação de marca específica** (Lei de Licitações nº 8666/93).
3. Ademais destacamos que, para avaliação da real necessidade de uso desse medicamento e dos demais padronizados pela equipe técnica do estado, se faz necessária a apresentação de alguns documentos, dentre eles, laudo médico e o resultado do exame de espirometria. Ressalta-se que não consta nos autos, nenhum comprovante de que o paciente possui processo administrativo aberto junto à Farmácia Cidadã Estadual através da AMA do Município e que teve o seu pedido negado.
4. A Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza, no Centro Regional de Especialidades Metropolitano (CRE), profissionais especialistas que avaliam todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento da DPOC, baseando-se nos critérios definidos no Protocolo supracitado.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

5. Assim, **entende-se que, em virtude da ausência de exames e laudo médico detalhado anexados aos autos**, não é possível inferir se o paciente em tela se enquadra nos critérios de diagnóstico de DPOC e o grau de acometimento.
6. Por fim considerando que **não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento por parte do ente federado**, este Núcleo entende que com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou tecnicamente justificada a disponibilização do medicamento ora pleiteado, por esfera diferente da administrativa.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609 do Ministério da Saúde, de 06/06/2013 que aprova **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 11 abril 2019.

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>. Acesso em: 11 abril. 2019.

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o42.pdf>. Acesso em: 11 abril. 2019.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o42.pdf>. Acesso em: 11 abril. 2019.