



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 922/2020.

Vitória, 20 de julho de 2020.

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

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara de Família Órfãos e Sucessões de Itapemirim – MM. Juiz de Direito Dr. Romilton Alver Vieira Júnior – sobre o medicamento: **montelucaste sódico**.

**I – RELATÓRIO**

1. Primeiramente cumpre informar que em 17 de outubro de 2019 foi elaborado o OFÍCIO NAT/TJES Nº656/2019 referente ao processo n° [REDACTED], Requerente: [REDACTED] representada por [REDACTED]. De acordo com os fatos relatados no Termo de Reclamação remetido naquela ocasião, a criança [REDACTED], 1 ano, foi diagnosticada com encefalopatia hipóxica isquêmica e em virtude do diagnóstico se alimenta através de sonda de gastrostomia, necessitava de consulta neurológica a fim de realizar o tratamento necessário, bem como os medicamentos e alimentos pertinentes.
2. Nesta oportunidade foram remetidos Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos e formulário para solicitação de medicamentos padronizados DPOC-ASMA emitidos em 12/12/18 pela pediatra Dra. Nyella Miossi Pinto, com informação de



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

paciente lactente sibilante grave, apresentando taquidispneia recorrente, secreção respiratória abundante e necessidade de internações recorrentes por dispneia, sibilância, pneumonia e atelectasia. Paralisia cerebral devido anóxia perinatal (ficou grave na UTIN internação prolongada com ventilação mecânica prolongada). Uso de Clenil em dose alta (1000 mcg/dia/4meses) sem melhora da taquidispneia diária. Profissional solicita montelucaste devido neuropatia (tratamento inalatório provavelmente prejudicado devido quadro neurológico). Tratamento prévio beclometasona 1000 mcg/dia. Diagnóstico de asma, além de refluxo gastroesofágico, fez cirurgia de nissen, uso de gastrostomia, paralisia cerebral. Informa CID10: J45.9 (Asma não especificada).

3. Consta termo de esclarecimento e responsabilidade que versa sobre o medicamento ora pleiteado, em papel timbrado da SESA e emitido pela mesma profissional.
4. Às fls. 84 consta laudo médico com informação de paciente em acompanhamento neurológico com diagnóstico paralisia cerebral encefalográfico epiléptica, em uso de fenobarbital, keppra e oxcarbazepina.

## **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



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

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.

## **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



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

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.
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



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

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.

## **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 do 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



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

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 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. **Montelucaste sódico:** Trata-se de um antagonista do receptor de leucotrienos seletivo e ativo por via oral que inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT. É



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

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.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Montelucaste** está padronizado 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).
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 e **salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg**.
3. 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 adicionalmente ressaltamos que existem opções terapêuticas contempladas que não constam como tendo sido



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

utilizadas pela requerente.

4. Apesar de constar nos autos os documentos Laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos, formulário para solicitação de medicamentos padronizados DPOC-ASMA assim como termo de esclarecimento e responsabilidade que versam sobre o medicamento ora pleiteado Montelucaste, em papel timbrado da SESA, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da negativa de fornecimento do referido medicamento, por parte da SESA.
5. **Frente ao exposto e considerando se tratar de medicamento padronizado na rede pública estadual de saúde para tratamento da Asma não controlada e considerando a ausência de documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte da SESA, conclui-se que não foram contemplados os quesitos técnicos para a disponibilização de montelucaste para a paciente em questão, por esfera diferente da administrativa.**



**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: 20 de





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

julho 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)>. Acesso em: 20 de julho 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <[http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Diretrizes\\_Terapeuticas\\_Manejo\\_Asma\\_Nao\\_Controlada.pdf](http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Asma_Nao_Controlada.pdf)>. Acesso em: 20 de julho 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)>. Acesso em: 20 de julho 2020.

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: 20 de julho 2020.

BRITISH MEDICAL JOURNAL PUBLISHING GROUP. Clinical Evidence. London, 2011. Disponível em: <[http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014\\_background.jsp](http://clinicalevidence.bmj.com/cweb/conditions/meh/1014/1014_background.jsp)>. Acesso em: 20 de julho 2020.



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

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](https://diretrizes.amb.org.br/_BibliotecaAntiga/testes-de-funcao-pulmonar.pdf)>. Acesso em: 20 de julho 2020.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRONICA (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](http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso_DPOC_SBPT_2006.pdf)>. Acesso em: 20 de julho 2020.

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/o42.pdf](http://www.projetoDiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/o42.pdf)>. Acesso em: 20 de julho 2020.

Ministério da Saúde; Asma. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/asma>>. Acesso em: 20 de julho 2020.