



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1579/2019

Vitória, 03 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]  
[REDACTED] impetrado por  
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Cível da Comarca de São Mateus – MM. Juiz de Direito Dr. Alcenir José Demo – sobre o medicamento: **Itraconazol 100mg e Relvar® 100/25 (furoato de fluticasona/trifenatato de vilanterol)**.

## **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com a inicial e laudo médico juntado aos autos, trata-se de paciente com diagnóstico de aspergilose pulmonar e tratamento iniciado em 10/09/19 com itraconazol, com previsão de tratamento prolongado por no mínimo 12 meses.
2. Constam receitas médicas dos medicamentos pretendidos.
3. Constam laudos médicos ilegíveis às fls. 12 e 13.
4. Contam exames que confirmam o diagnóstico.

## **II – ANÁLISE**

### **DA LEGISLAÇÃO**

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e



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

---

- 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
  4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
  5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento



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

---

estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

#### **DA PATOLOGIA E TRATAMENTO**

1. A aspergilose é uma doença multifacetada cujas manifestações clínicas são determinadas pela resposta imune do hospedeiro; podem se apresentar de forma alérgica, saprofítica ou invasiva. A aspergilose broncopulmonar alérgica caracteriza-se por asma corticoide dependente, febre, hemoptise e destruição da via aérea, que pode progredir para fibrose com faveolamento. O tratamento consiste da associação de corticosteroide e itraconazol. A aspergilose pulmonar invasiva requer documentação histopatológica e cultura positiva de material estéril para o diagnóstico. Possui pior prognóstico. O voriconazol apresenta melhor resposta terapêutica, proporcionando maior sobrevida e segurança do que a anfotericina B. A aspergilose pulmonar necrotizante crônica causa destruição progressiva do pulmão em pacientes com doença pulmonar crônica e leve grau de imunossupressão. O tratamento é realizado com itraconazol oral. A aspergilose pulmonar cavitária crônica causa múltiplas cavidades, contendo ou não aspergiloma, associadas a sintomas pulmonares e sistêmicos. O aspergiloma é caracterizado por tosse produtiva crônica e hemoptise em portadores de doença pulmonar crônica, associados a uma cavidade contendo massa arredondada, às vezes móvel, e separada da parede por espaço aéreo. A ressecção cirúrgica é o tratamento definitivo para ambas. Antifúngicos triazólicos promovem benefício terapêutico a longo prazo com risco mínimo.

#### **DO PLEITO**

1. **Itraconazol 100mg:** é indicado no tratamento de infecções fúngicas (micoses) dos



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

---

olhos, boca, unhas, pele, vagina e órgãos internos. Estudos *in vitro* demonstraram que o itraconazol inibe a síntese do ergosterol em células fúngicas. O ergosterol é um componente vital da membrana celular dos fungos. A inibição da sua síntese tem como última consequência um efeito antifúngico.

2. **Relvar® 100/25 (furoato de fluticasona/trifenatato de vilanterol):** O furoato de fluticasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides, com frequência chamado simplesmente de esteroides. Os corticosteroides reduzem a inflamação. Eles reduzem o inchaço e irritação nas passagens de ar mais estreitas dos pulmões e assim melhoram problemas respiratórios. Os corticosteroides também ajudam a prevenir ataques de asma. O furoato de fluticasona não deve ser confundido com outros esteroides, como os esteroides anabolizantes usados erroneamente por alguns atletas. O vilanterol pertence a um grupo de medicamentos chamado broncodilatadores. Ele relaxa os músculos das passagens de ar nos pulmões. Isto ajuda a abrir as vias aéreas e facilita a entrada e saída de ar nos pulmões.

### III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento **Itraconazol 100mg** está **padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), Componente Básico e Estratégico da Assistência Farmacêutica, sob a competência de fornecimento da **rede municipal de saúde**. Assim, este Núcleo entende que o referido medicamento deveria estar disponível em todas as Unidades Básicas de Saúde do município de São Mateus para atendimento aos munícipes que comprovadamente necessitarem do seu uso, **sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o seu recebimento.**
2. **Todavia, não foi remetido a este Núcleo documento comprobatório da solicitação administrativa prévia, tampouco há documento comprobatório da negativa de fornecimento por parte do Município.**
3. Conforme informado na certidão de atendimento inicial, ao procurar o Município, a



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

---

requerente foi informada de que o medicamento estava em falta. Dessa forma, considerando que se trata de questão relacionada à falta do medicamento, entende-se que o seu tratamento não deve ser descontinuado, cabendo à **Secretaria Municipal de São Mateus** manter o seu fornecimento regular **sem a necessidade de ação judicial**.

4. Quanto ao medicamento **Relvar® 100/25 (furoato de fluticasona/trifenatato de vilanterol)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde e na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2018).
5. Para fins de esclarecimento, pontuamos que estão padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, de responsabilidade Municipal, os medicamentos **Budesonida nas dosagens de 32mcg, 50mcg e 64 mcg/dose, Salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL, Prednisona comprimidos de 5 mg e de 20 mg, Prednisolona solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL, Beclometasona cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg, brometo de ipratrópio solução inalante além do fitoterápico com ação broncodilatadora Guaco (*Mikania glomerata Spreng.*).**
6. Reforçamos 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.**



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

---

7. Ressalta-se que os estudos indicam que **não há evidência demonstrando superioridade de eficácia ou segurança da fluticasona em relação à beclometasona ou budesonida**. Maior potência relativa não é sinônimo de maior eficácia clínica, havendo evidências de bom nível de que em doses equipotentes os corticosteroides inalatórios são igualmente eficazes no controle da asma. Há evidências de que a fluticasona tem maior risco de toxicidade (supressão adrenal) em relação à beclometasona e budesonida. A duplicidade terapêutica nas listas de medicamentos é considerada pouco racional, tendo sido selecionados dois representantes da classe, com efetividade clínica. O corticoide de alta potência escolhido é a budesonida, pois também permite dose única diária em asma leve, tem baixa biodisponibilidade sistêmica.”
8. Assim, urge ressaltar que **não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento do período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
9. Ressalta-se que a aquisição de apresentações farmacêuticas e medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde deve ficar reservada apenas aos casos de **falha terapêutica comprovada ou contraindicação absoluta** a todas as opções disponibilizadas na rede pública, desde que o produto ou medicamento solicitado tenha comprovadamente evidências científicas robustas quanto ao seu uso e não para as escolhas individuais, principalmente levando em consideração a gestão dos recursos públicos.



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

**IV – CONCLUSÃO**

1. Quanto ao medicamento **Itraconazol 100mg**, considerando que o mesmo está **padronizado sob a competência de fornecimento Municipal**, e considerando que se trata de questão relacionada à falta do medicamento, entende-se que o seu tratamento não deve ser descontinuado, cabendo à **Secretaria Municipal de São Mateus** manter o seu fornecimento regular **sem a necessidade de ação judicial**.
2. Em relação ao medicamento **Relvar® 100/25 (furoato de fluticasona/trifenatato de vilanterol)**, frente ao exposto no tópico “discussão” e considerando o vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas ou falha terapêutica comprovada frente ao uso de todas elas (dose, período de uso e associações), contraindicação ou motivo do insucesso terapêutico com as mesmas, **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, este medicamento não pode ser considerado como única alternativa terapêutica para o caso em tela, não tendo sido, portanto, tecnicamente justificada a disponibilização do mesmo para atendimento ao caso em tela no presente momento.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



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

---

**REFERÊNCIAS**

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. **Doenças Infecciosas e Parasitárias**, 8. ed. Brasília, 2010.

SALES, M.P.U. Capítulo 5 – Aspergilose: do diagnóstico ao tratamento. J. bras. Pneumol. Vol.35 no.12 São Paulo Dec. 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132009001200012&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1806-37132009001200012&script=sci_arttext)>. Acesso em: 03 de outubro de 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/Avaliacao\\_epidemiologica\\_das\\_leucemias\\_linfoblasticas\\_em\\_pa.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/inca/Avaliacao_epidemiologica_das_leucemias_linfoblasticas_em_pa.pdf)>. Acesso em: 03 de outubro de 2019.