

RESPOSTA RÁPIDA 252/2014

Assunto: Formoterol e Budesonida

SOLICITANTE	Dra Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito da Comarca de Itapecerica
NÚMERO DO PROCESSO	0335.14.1062-0
DATA	15/05/2014
SOLICITAÇÃO	<p>Solicito parecer acerca do(s) insumo(s) em uso pela parte autora quanto ao fornecimento e substituíbilidade, no prazo de quarenta e oito horas, conforme documentos médicos que seguem anexo.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>Herilene de Oliveira Andrade Juíza de Direito Comarca de Itapecerica</p> <p>O medicamento é VANNAIR 6/200mcg (FORMOTEROL 6mcg/BUDESONIDA 200mcg), em spray, 180 doses/mês, uso contínuo, 2 jatos de 8 em 8 horas.</p> <p>Segundo relatório médico, " a paciente A.M.R., portadora de paralisia cerebral, tem história de asma desde a infância e indicação para manter uso contínuo e regular de formoterol/budesonida. "</p>

RESPOSTA

Considerações sobre a doença e seu tratamento

A asma é uma doença inflamatória crônica, caracterizada por hiper-responsividade das vias aéreas inferiores e por limitação variável ao fluxo aéreo, reversível espontaneamente ou com tratamento. É uma condição multifatorial determinada pela interação de fatores genéticos e ambientais.

O tratamento da asma é baseado em três tipos de abordagens: ação educativa, cuidados ambientais e tratamento farmacológico.

Deve-se instituir o tratamento de acordo com a classificação de gravidade, utilizando-se a menor dose que possa controlar os sintomas.

As medicações para asma podem ser classificadas em duas categorias: para controle e prevenção das exacerbações e outras manifestações da doença (dispneia e tosse aos esforços físicos, despertares e tosse noturnos) e aquelas para alívio das exacerbações. As vias de administração podem ser oral, inalatória ou parenteral. Deve-se sempre dar preferência à via inalatória devido à menor absorção sistêmica, maior eficácia e menor taxa de efeitos colaterais.

Os corticoides inalatórios são os principais medicamentos para controle da asma e os beta-agonistas de ação rápida associados aos corticoides sistêmicos são os mais efetivos para o alívio das crises, tanto em crianças quanto em adultos de qualquer idade.

O Ministério da Saúde, através da Portaria Nº 709, de 17 de Dezembro de 2010, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da asma, regulamenta e disciplina todas as ações de diagnóstico e tratamento da asma, apontando inclusive fluxogramas de competência e hierarquização do tratamento dentro do Sistema Único de Saúde.

O Protocolo contempla os seguintes medicamentos (entre outros):

CORTICOSTEROIDES INALATÓRIOS (CI)

As faixas de doses diárias por fármaco estão apresentadas no Protocolo. No tratamento inicial da **asma persistente leve** a moderada, doses médias a altas devem ser empregadas, podendo **budesonida** ser administrada em dose única diária na asma leve. No tratamento inicial da **asma persistente grave**, especialmente se há evidência de intensa responsividade brônquica, recomendam-se doses médias a altas de corticosteroide inalatório, sendo em adultos o equivalente ou superior a 800-1.200 mcg /dia de **budesonida** e, em menores de 12 anos, a metade dessa dose. Todos os fármacos devem ser usados ao menos duas vezes ao dia na asma moderada e grave.

BETA-2-AGONISTAS ADRENÉRGICOS DE LONGA AÇÃO (B2LA)

Formoterol está disponível como pó inalante **isolado ou em associação (budesonida ou beclometasona)**. A dose padrão do formoterol é 12-24 mcg, 2 vezes ao dia.

Não se recomenda o tratamento contínuo da asma persistente com beta-2-agonistas de

longa ação isolados, isto é, sem corticoterapia inalatória associada.

Considerações sobre a dispensação dos medicamentos:

O médico de família e as equipes das unidades de saúde devem acompanhar todos os pacientes com asma, incluindo aqueles persistentes graves e de difícil controle. Devem garantir a adesão terapêutica, correta utilização da técnica inalatória, controle ambiental, evitando o tabagismo ativo e passivo. Uma vez esgotadas as possibilidades do tratamento baseado nas etapas anteriores sem sucesso terapêutico, devem encaminhar o paciente ao centro de referência para acompanhamento conjunto.

Em Minas Gerais, os medicamentos solicitados estão disponíveis para tratamento de asma grave através do Componente Especializado de Assistência Farmacêutica/ Medicamentos de Alto Custo.¹

A montagem de Processo de Solicitação de Medicamentos Alto Custo/Componente Especializado é etapa primordial para obtenção dos medicamentos do programa, conforme os PCDT e legislação vigente.

Os processos são montados nas farmácias das Gerências Regionais de Saúde (GRS) do estado e encaminhados à DMAC/SAF para avaliação e parecer técnico dos médicos analistas designados pela SES-MG. Os pacientes com processos autorizados (deferidos) são incluídos no Programa e passam a receber os medicamentos na farmácia da respectiva GRS.

Os processos não autorizados (indeferidos) são devolvidos à GRS, que é responsável por informar aos usuários o motivo do indeferimento.

A relação de documentos necessários para a abertura de processos e outras informações referentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica estão disponíveis nas GRS e também no site da SES MG, pelo endereço: <http://www.saude.mg.gov.br>.

Contato:

Diretoria de Medicamentos de Alto Custo

- Tel.: (31) 3915-9845

- e-mail: dmac@saude.mg.gov.br

Conclusão

A associação budesonida e formoterol tem indicação para o caso em questão e consta da

¹ O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/ Medicamentos de Alto Custo é regulamentado pelas Portarias MS nº 2.981/2009, nº 3439/2010 e por suas atualizações, que definem a lista de medicamentos disponibilizados, suas apresentações e a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) para as quais o fornecimento dos medicamentos é autorizado.

Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename. É disponibilizado no estado de Minas Gerais por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica/ Medicamentos de Alto Custo.

Referências

Portaria GM/MS nº 2981/2009 Anexo IV (Alterado pela Portaria GM/MS nº 3439/2010) **Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica Medicamentos de Alto Custo disponibilizados pela SES/MG**

Farmácia de Minas: Medicamentos de Alto Custo

<http://www.portalamm.org.br/files/Sa%C3%BAde/Assist%C3%Aancia%20Farmac%C3%AAutica/Medicamentos%20Alto%20Custo%202012.pdf>

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes para o Manejo da Asma - 2012J Bras Pneumol. 2012;38(supl.1):S1-S46

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Nº 709, de 17 de Dezembro de 2010. Diário Oficial da [da República Federativa do Brasil]. Brasília, n.244, p.99, 22 dez 2010. Seção 1.