



### NOTA TÉCNICA NÚMERO 313

**Solicitante:** Juíz Dr. Ricardo de Araújo  
Barreto da 2ª Vara da Comarca de  
Horizonte

**Número do processo:** 0003061-  
93.2019.8.06.0086

**Data:** 15/08/2019

Medicamento	X
Material	
Procedimento	
Cobertura	

### SUMÁRIO

TÓPICO	Pág
1. Tema -----	1
2. Considerações teóricas-----	2-3
3. Eficácia do medicamento-----	4
4. Conclusões-----	4-7
5. Referências-----	7

#### 1. Tema

Trata-se de R.L.P, brasileiro, casado, aposentado , com diagnostico de asma . (CID 10 = J 45) e que requer o fornecimento de Alenia® 12/400 (fumarato de formoterol e budesonida) 01 capsula ao dia, 01 caixa por mês, para uso continuo.

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



## 2. Considerações teóricas

A asma é uma das doenças respiratórias crônicas mais comuns, afetando de 1 a 18% da população, havendo variação desse índice de região para região e de país para país. O Brasil é o oitavo país em prevalência de asma, ficando em torno de 10% da população geral. A variação regional na prevalência é provavelmente multifatorial e decorrente de genética, exposições perinatais, dieta, obesidade, tabagismo, poluentes intra e extradomiciliares, estresse e infecções microbianas e parasitárias.

A asma é caracterizada por sintomas de sibilância, dispneia, opressão torácica e tosse, e por uma limitação variável do fluxo aéreo expiratório. Tanto os sintomas quanto a limitação ao fluxo aéreo variam em duração e intensidade. Essas variações são, muitas vezes, desencadeadas por fatores como exercício, exposição à alérgenos ou irritantes, mudança climática ou infecções virais das vias respiratórias e decorrem de um processo inflamatório crônico. Os sintomas e a obstrução do fluxo aéreo podem melhorar espontaneamente ou em resposta ao tratamento medicamentoso.

Embora a asma seja considerada uma única doença, estudos recentes têm focado em sua heterogeneidade com diferentes processos patológicos subjacentes. *Clusters* reconhecíveis de características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas são agora chamados de “fenótipos da asma”. Assim, a asma consiste em múltiplos fenótipos que, inicialmente, foram baseados nas características clínicas, mas agora envolvem uma ligação biológica. Por enquanto, mais pesquisas são necessárias para entender a utilidade clínica da classificação da asma em fenótipos, mas muito provavelmente isso levará a tratamentos personalizados.

Muitos fenótipos têm sido identificados, e alguns dos mais comuns incluem:

- Asma alérgica: fenótipo da asma mais facilmente reconhecido, geralmente têm início na infância e está associado com história familiar ou pregressa de doenças



alérgicas como eczema, rinite alérgica, ou alergia alimentar ou à medicamentos. Se um exame de escarro induzido for realizado antes do tratamento, possivelmente mostrará inflamação eosinofílica nas vias respiratórias e esses pacientes respondem bem ao tratamento com corticosteroides inalatórios.

- Asma não alérgica: não está associada a alergia. O estudo das células no escarro desses pacientes pode ser neutrofílico, eosinofílico ou conter poucas células inflamatórias. Geralmente não responde tão bem à terapia com corticosteroides inalatórios
- Asma de início tardio: alguns adultos, especialmente as mulheres, iniciam os sintomas da asma apenas na vida adulta, tendem a ser não alérgicos, em geral requerem altas doses de corticosteroides inalatórios ou, ainda, podem ser refratários ao tratamento com corticosteroides.
- Asma com limitação fixa ao fluxo aéreo: alguns pacientes, no decorrer do tempo e provavelmente devido ao remodelamento brônquico, desenvolvem limitação persistente ao fluxo aéreo, não havendo mais a característica de reversibilidade
- Asma com obesidade: alguns pacientes obesos com asma têm sintomas respiratórios acentuados e pouca inflamação eosinofílica.

Para o diagnóstico da asma, além da cuidadosa anamnese tentando caracterizar o padrão dos sintomas respiratórios, época do início dos sintomas, história de rinite alérgica ou eczema, ou uma história familiar de asma ou alergia, faz-se necessário a análise da função pulmonar realizando a espirometria sempre complementada pela prova broncodilatadora, e se o resultado do exame suportar a hipótese diagnóstica de asma inicia-se o tratamento.



### 3. **Eficácia do medicamento**

ALENIA® é indicado para a melhora e controle da falta de ar em pacientes com asma. O formoterol di-hidratado age no sintoma de falta de ar, pois determina uma broncodilatação das vias aéreas inferiores (brônquios) em pacientes com broncoconstrição ou broncoespasmo (constrição dos brônquios, fechamento parcial dos brônquios) em pacientes que são portadores de asma brônquica, doença esta que causa diminuição da capacidade de respirar adequadamente. O efeito broncodilatador (dilatação dos brônquios e facilitador da respiração) manifesta-se muito rapidamente no período de 1 a 3 minutos após a inalação de ALENIA e a sua duração é de 12 horas após administração de dose única. A budesonida possui ação anti-inflamatória local e mostrou exercer efeitos tanto antialérgicos como antiinflamatórios, ambos os efeitos foram demonstrados pela melhora da obstrução dos brônquios tanto na fase precoce como na fase tardia da reação alérgica. Apresenta início de ação em 24 horas, com ação tanto no tratamento como na prevenção da asma brônquica. O tratamento com budesonida inalatória demonstrou ser eficaz também na prevenção da asma induzida por exercício. O tempo médio de início da atividade anti-inflamatória da budesonida inalatória é de 24 horas após a primeira inalação.

### 4. **Conclusões**

#### EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

1 )O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? No caso afirmativo qual o número do registro?



O medicamento Alenia® (Fumarato de Formoterol + Budesonida) apresenta registro na ANVISA Nº 1121303990141

2 )O medicamento solicitado está incluso na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS?

Sim, o fármaco solicitado está contemplado na RENAME e há recomendação pela CONITEC. A PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013 Aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma que contempla o uso do Fumarato de Formoterol + Budesonida para pacientes com asma.

3 ) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do requerente?

A medicação solicitada, Fumarato de Formoterol + Budesonida, faz parte do elenco do componente Especializado da Assistência Farmacêutica e já está incluída na lista de medicações a serem fornecidas para asma.

4)O medicamento é produzido /fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

Alenia® é produzido pela Biossintética Farmacêutica Ltda (Empresa ACHE), com registro no MS 1.213.0399, Indústria Brasileira.

5) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

Como se trata de uma medicação para uso contínuo e faz parte da lista dos fármacos a serem liberados pela Secretaria de Saúde do Estado o fornecimento deveria ser imediato.

6) Qual o custo médio do fármaco solicitado ?

---

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



Medicamento	Tabela de preços da medicação (preço por)					
	PF	PMC	PMG	Custo médio	Custo	anual
		ICMS 0%		estimado	do	do
	R\$	R\$	R\$ 54,71	R\$ 54,71	R\$ 656,52	
<b>ALENIA 12/400</b>	<b>PF:</b> Preço de fábrica <b>PMC:</b> preço máximo ao consumidor <b>PMG:</b> preço máximo ao governo					

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública ? Quais são eles?

O SUS disponibiliza os medicamentos abaixo para o tratamento da

Asma:

- Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerosol ou spray de 50 mcg e 250 mcg.
- Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerosol bucal de 200mcg.
- Fenoterol: aerosol de 100mcg.
- Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg.
- Formoterol mais budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg
- Salbutamol: aerosol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml.
- Salmeterol: aerosol bucal ou pó inalante de 50mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 1mg/ml e 3mg/ml

Contato: (85) 98529-2925/996545559 (Yury Trindade)

nat.ceara@tjce.jus.br



8) O(s) fármaco (s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do requerente ?

Sim. O medicamento fumarato de formoterol + budesonida 12 mcg-400 mcg é fornecido pelo SUS segundo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde sendo este protocolo validado pela CONITEC onde a efetividade e eficácia do medicamento foram avaliadas, e é liberado através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica nas unidades de referência designadas pela Secretaria de Saúde do Estado do Ceara.

PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013- Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma

9) Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo técnico julgue necessário barra balizar a decisão judicial?

O paciente deveria estar recebendo a medicação em uma das unidades de referência designadas pela Secretaria de Saúde do estado do Ceará.

## 5. Referências

1. PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Ministério da Saúde
2. Alenia - Bula ANVISA de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009
3. The 2017 update of the *Global Strategy for Asthma Management and Prevention*,
4. GINA 2018: atualizações no manejo da exacerbação da asma