



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0757/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 0009679-47.2022.8.19.0002,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Baclofeno 10mg** (Baclofen®), **Meclozina 50mg** (Meclin®), **pomada a base de Óxido de zinco** (pomada de assadura), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) ampola de 10mL, ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®) e ao insumo **seringas de 60mL, 20mL e 10mL, fraldas M (30 pacotes), sonda de aspiração, gaze estéril, fixador de traqueia e aspirador portátil**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Municipal Getúlio Vargas Filho (fls. 66 e 68), não datado e datado de 09 de fevereiro de 2022, emitidos pelas médicas e , o Autor, 14 anos, com **Leucodistrofia** do tipo heterozigoze do gene TUBB4A, portador de **asma brônquica**, cadeirante, dependente de seus responsáveis para todas as situações do cotidiano. Com várias internações e procura a emergência por broncoespasmo. Faz uso de Triexifenidil (Artane®), Risperidona, **Baclofeno** e clonazepam com melhora de seu quadro motor. Tem gastrostomia e Traqueostomia sem previsão de retirada. Além de: **seringas de 60mL, 20mL e 10mL, fraldas M (30 pacotes), sonda de aspiração, gaze estéril, pomada a base de Óxido de zinco** (pomada de assadura), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico), **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani®), **fixador de traqueia, aspirador portátil**, colchão pneumático e cama hospitalar. Fez uso de Beclometasona 200mcg (Clenil HFA®), Salbutamol (Aerolin®), ofereceu pouca melhora. Com o uso de **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) apresentou boa melhora do quadro respiratório. Quadro neurológico com conseqüente distrofia muscular.

2. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (fls. 69/70) datado de 02 de fevereiro de 2022 pelo médico , o Autor com **Leucodistrofia**, doença degenerativa grave associada a **distonia da laringe** sendo necessário uso de **baclofeno 10mg** (1/2 comprimido de 12 em 12 horas) e Triexifenidil.

3. De acordo com o Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamento (fls.73/74) datado de 10 de fevereiro de 2022 pelo médico , Autor com **Leucodistrofia**, apresentando episódios frequentes de **vertigens, náuseas** refratárias aos medicamentos disponibilizados no SUS, em uso de **Meclozina 50mg** (Meclin®).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Leucodistrofias** são doenças progressivas da mielina ou de suas células formadoras (oligodendrócitos), devidas a erros inatos do metabolismo de causa genética e,



frequentemente, envolvendo os lisossomos ou os peroxissomos. Geralmente apresentam-se já na infância como doenças dismielinizantes, no sentido de que a mielina formada é defeituosa desde a origem, do ponto de vista estrutural ou metabólico, ou desmielinizantes, em que a mielina é destruída por acúmulo de produtos metabólicos como os sulfátides (na leucodistrofia metacromática) ou os glicolípides (na leucodistrofia de células globóides). O diagnóstico é estabelecido pela apresentação clínica, exames de neuroimagem, exames bioquímicos do sangue, urina ou líquido, eletroneurografia e análises genéticas. É raro que leucodistrofias sejam encontradas em material cirúrgico (pois não são normalmente biopsiadas)¹ O envolvimento laríngeo é uma característica fundamental da distonia relacionada ao gene TUBB4A (DYT-TUBB4A); no entanto, as mutações no TUBB4A permanecem uma causa extremamente rara de distonias laríngeas ou outras distonias isoladas²

2. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade³.

3. A **traqueostomia** consiste na abertura da parede anterior da traqueia comunicando-a com o meio externo. Está indicada em situações em que existe obstrução da via aérea alta, acúmulo de secreção traqueal, debilidade da musculatura respiratória e intubação traqueal prolongada⁴.

4. **Gastrostomia** é um procedimento cirúrgico indicado como via de drenagem do conteúdo gástrico ou como via de infusão de alimentação e medicamentos, que consiste na fixação de uma sonda específica que cria uma comunicação entre o estômago e o meio externo de forma percutânea⁵.

¹ Leucodistrofias - Texto ilustrado linkado. Disponível em: <<https://anatpat.unicamp.br/textoleucodistrofias.html>> Acesso em 19 abr. 2022.

² Disponível em: <https://www.neurodiem.com.br/news/observations-in-dyt-tubb4a-dystonia-3oyRn7GOSs4CJEn0S5tGz?locale=en-US> Acesso em: 26 abr. 2022.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁴ RICZ, H. M. A.; et al. Traqueostomia. Simpósio: Fundamentos em clínica cirúrgica. Medicina, Ribeirão Preto, v. 44, n. 1, p. 63-69. 2011. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/47337>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁵ PERISSÉ, VLC. O enfermeiro no cuidar e ensinar a família do cliente com gastrostomia no cenário domiciliar. Disponível em: <<https://app.uff.br/riuff/handle/1/1447>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



5. A **vertigem** é provocada por disfunção do aparelho vestibular e se manifesta como uma ilusão de movimento, geralmente do tipo rotatório, podendo ser acompanhada de outros sintomas, como **náuseas**, vômitos, tinnitus e hipoacusia. É diferenciada dos demais tipos de tontura perguntando-se ao paciente se ele tem a sensação de que os objetos ou o ambiente estão girando ao seu redor (vertigem objetiva), ou se tem a sensação de a cabeça estar girando (vertigem subjetiva)⁶.

DO PLEITO

1. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.⁷

2. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁸.

3. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla. Tratamento dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁹.

4. A **meclozina** na profilaxia e tratamento da cinetose; tratamento das vertigens associadas às doenças que afetam o sistema vestibular, como as labirintites e a Doença de

⁶ Bertol, E.; Rodríguez C. A. Da tontura à vertigem: uma proposta para o manejo do paciente vertiginoso na Atenção primária. Rev. APS, v. 11, n. 1, p. 62-73, jan./mar. 2008. Disponível em: < <https://www.ufjf.br/nates/files/2009/12/062-073.pdf>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁷ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁸ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

⁹ Bula do medicamento Baclofeno por União Química Farmacêutica Nacional S/A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730671201354/?substancia=1005>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



Menière; - tratamento de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia; tratamento de náuseas e vômitos durante a gravidez.¹⁰

5. **A Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais - AGE e Vitaminas A e E** (Dersani® e Dersani® hidrogel com alginato) é indicada para o tratamento auxiliar no processo de cicatrização de feridas, tais como úlceras por pressão (escaras) de graus I, II e III, úlceras venosas, arteriais e diabéticas; feridas decorrentes de queimaduras; tratamento de feridas crônicas ou agudas com ou sem infecção; tratamento de eczemas atópico, asteatótico, de estase e radiodermite¹¹.

6. A pomada a base **Óxido de Zinco** e associações é um produto destinado a formar uma barreira de proteção à pele, evitando o contato com a urina e fezes, prevenindo a dermatite de fraldas. Está indicada para prevenção e tratamento de assaduras, dermatite de fraldas e dermatite amoniacal¹².

7. **O Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) constitui-se do sal cloreto de sódio tendo como veículo a água destilada. O cátion sódio e o ânion cloreto, principais íons do fluido extracelular tem como função primária o controle do balanço eletrolítico, pressão osmótica e balanço ácido/base. Tópicamente, destina-se ao cuidado de lesões da pele ou membranas mucosas, alívio da congestão nasal, redução do edema córneo, limpeza de cavidades na odontologia, e ainda como complementação da higienização de lentes de contato¹³.

8. A **seringa** descartável é um equipamento com/sem **agulha** usada por profissionais da área da saúde para: inserir substâncias líquidas por via intravenosa, intramuscular, intracardíaca, subcutânea, intradérmica, por via enteral, intra-articular; retirar sangue; ou, ainda, realizar uma punção aspirativa em um paciente¹⁴.

9. A **seringa descartável 60mL** bico rosca foi desenvolvida para a aspiração e injeção de grandes volumes líquidos e soluções, e alimentação enteral, durante procedimentos médicos. Características: estéril; fabricada em polímero plástico inerte, ou seja, não reage com os medicamentos; siliconada; atóxica e epirogênica¹⁵.

10. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as fraldas infantis, as **fraldas para adultos** e os absorventes de leite materno¹⁶.

¹⁰ Bula do medicamento meclozina (Meclin®) por APSEN FARMACÊUTICA S/A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=meclin> Acesso em: 26 abr. 2022.

¹¹ Informações sobre o cosmético Loção Oleosa a base de AGE e Vitaminas A e E (Dersani®) por Daudt. Disponível em: < <https://www.labdaudt.com.br>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹² Bula do medicamento a base de óxido de zinco e associações (Hipoglós®) por Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351332826201746/>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹³ RATTI, B. A., et al. Soro fisiológico: potencial risco de perda da estabilidade após aberto e armazenado por trinta dias em diferentes meios. VII Encontro internacional de produção científica, 2011. Disponível em: <[http://www.cesumar.br/prpge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20\(2\).pdf](http://www.cesumar.br/prpge/pesquisa/epcc2011/anais/bianca_altrao_ratti%20(2).pdf)>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁴ ANVISA. Vocabulário controlado de formas farmacêuticas vias de administração e embalagens de medicamentos. Seringa descartável. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/354054/vocabulario_controlado_medicamentos_Anvisa.pdf/fd8fdf08-45dc-402a-8dcf-fbb3fd21ca75>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁵ CIRÚRGICA SINETE. Seringa 60ml bico rosca. Disponível em: <<https://www.sinetecirurgica.com.br/seringa-descartavel-60ml-bico-rosca-descarpack-p7675>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁶ ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em: <http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2022.



11. **Sondas de aspiração** são indicadas a pacientes impossibilitados de eliminar as secreções ou pacientes intubados ou ainda traqueostomizados. Consiste em retirar a secreção traqueobrônquica e orofaríngea através de uma sonda ligada a um aparelho de sucção manual ou de máquina elétrica. São produtos confeccionados em PVC (cloreto de polivinila) transparente, flexível, atóxico; em forma de cilindro reto e inteiriço, com extremidade proximal arredondada, aberta, isenta de rebarbas; dotada de dois orifícios distribuídos alternadamente e equidistantes de forma a cobrir todo o diâmetro do tubo. Tais orifícios são dimensionados de acordo com o calibre de cada sonda¹⁷.
12. A **gaze** é um tecido com várias contagens de fios e pesos, em vários comprimentos e larguras com poder absorvente¹⁸. A **gaze esterilizada** tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável¹⁹.
13. O **fixador para traqueostomia** destina-se a fixação segura e confortável da cânula de traqueostomia em pacientes traqueostomizados²⁰.
14. **Aspirador portátil** para traqueostomia e vias aéreas superiores é um aparelho de sucção compacto que não necessita de manutenção ou lubrificante e foi desenvolvido para aspirar líquidos e secreções, ideal para uso doméstico, consultório e clínicas²¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat), **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]), **Baclofeno 5mg** (Baclofen[®]), **Meclizina 50mg** (Meclin[®]), **pomada a base de Óxido de zinco** (pomada de assadura), **Cloreto de Sódio 0,9%** (Soro Fisiológico) ampola de 10mL, ao dermocosmético **Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®]), assim como os insumos **seringas de 60mL, 20mL e 10mL, fraldas M (30 pacotes), sonda de aspiração, gaze estéril, fixador de traqueia e aspirador portátil possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documentos médicos (fls. 66,68 a 70, 73/74).

2. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat), **Baclofeno 10mg, meclizina 50mg, Loção Oleosa à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E** (Dersani[®]), **seringas de 60mL, 20mL e 10mL, fraldas, sonda de aspiração, gaze estéril, fixador de traqueia e aspirador portátil não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos do SUS

¹⁷ HOSPITALAR DISTRIBUIDORA. Sonda para aspiração traqueal - Medsonda. Disponível em: <http://www.hospitalardistribuidora.com.br/ecommerce_site/produto_21098_4241_SONDA-PARA-ASPIRACAO-TRAQUEAL-MEDSONDA>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária e Fundação Oswaldo Cruz. Farmacopéia Brasileira. Vol 2. Monografias. 5ª ed. Brasília. 2010. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/cd_farmacopeia/index.htm>. Acesso em: 26 abr. 2022.

¹⁹ Brasil. Ministério da Educação. Fundação Universidade Federal do Vale do São Francisco. Gaze estéril. Disponível em: <http://www.comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/download/download_editais_detalle.asp?coduasg=154421&MODPRP=5&NUMPRP=642012>. Acesso em: 26 abr. 2022.

²⁰ Fixador para Cânula de Traqueostomia. Disponível em: <<http://catalogohospitalar.com.br/fixador-para-canulas-de-traqueostomia.html>>. Acesso em: 26 abr. 2022.

²¹ Fisiostore. Disponível em: <http://www.fisiostore.com.br/product.aspx?idproduct=NSXX-01455>. Acesso em: 26 abr. 2022.



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

- **Pomada a base de Óxido de zinco** (pomada de assadura com os constituintes: Óxido de zinco 150 mg + vitamina D 900 UI/g + vitamina A 5000 UI/45g) **está padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Assim, sugere-se que a representante legal do Autor se dirija à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento de tal item.

3. Os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat) **foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da Asma, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu negativamente pela sua incorporação no SUS**²².

4. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**¹. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100 mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50 mcg; Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100 mg ou caneta aplicadora (100mg em 1mL).

5. No entanto, **atualmente**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

6. Já no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

7. Destaca-se que em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), o Autor **não está cadastrado** no CEAF para a recebimento dos padronizados no SUS.

8. Contudo, com base no relato médico (fl. 72) a médica assistente informa que o tratamento anterior não se mostrou eficaz, já com os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat) conseguidos por amostra grátis, houve boa resposta

²² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 26 abr. 2022.



com redução de internação. No entanto, não foram especificados os medicamentos disponibilizados no SUS já utilizados pelo Autor.

9. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento padronizados no PCDT para o manejo da Asma.

10. Os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, caso o uso seja autorizado pela médica assistente, a representante do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

11. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT da Asma, a sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva – Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, tel.: (21) 2622-9331, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Ressalta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos Metoclopramida 10mg e Bromoprida 4mg/ml (solução oral) que poderiam configurar alternativas terapêuticas ao medicamento **Meclozina 50mg**. No entanto, cabe ressaltar que em relato médico o “**Autor apresenta náuseas refratárias aos medicamentos disponibilizados no SUS**”, assim as alternativas do SUS não se aplicam ao caso clínico em questão.

13. Acrescenta-se que não há, padronizado no SUS, medicamentos que possam configurar alternativas terapêuticas ao pleito **Baclofeno 10mg**.

14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²³ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Suplicante – **leucodistrofia**.

15. Os medicamentos e insumos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 29/30, item “VIII”, subitem c”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

²³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 26 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**Ao IV Juizado Especial de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**

Farmacêutica
CRF- RJ9554
Mat.50825259

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02