



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2891/2022**

Rio de Janeiro, 30 de novembro de 2022.

Processo nº 0007152-54.2021.8.19.0036,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível da Comarca de Nilópolis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Salbutamol 100mcg** (Aerolin® spray) e **Xinafoato de salmeterol 50mg + propionato de fluticasona spray 250mg** (Seretide®) e ao suplemento vitamínico **Ofolato**.

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 298 a 301, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022, emitido em 16 de setembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época, ao quadro clínico da Autora – **Tromboembolismo Pulmonar (TEP)** e **Trombofilia** – bem como com relação à indicação e fornecimento pelo SUS do medicamento **Rivaroxabana 20mg** (Xarelto®).

2. Posteriormente, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 311, 312, 318 e 319) em impresso próprio da médica , datados em 05 e 30 de setembro de 2022 e documento médico em impresso do Hospital Oncologia D'or, emitido pela médica hematologista . Em suma, trata-se de Autora de 43 anos (conforme carteira de identidade – fl.27), com diagnóstico de **Tromboembolismo Pulmonar (TEP) crônico** (CID-10: **I26**), **Trombofilia com mutação do MTHFR** associado a **hiperhormocisteína**. Devido à restrição respiratória por sequela pulmonar está em uso regular dos medicamentos (não podendo ser trocado por medicamento genérico):

- **Salbutamol 100mcg** (Aerolin® spray): 6 vezes ao dia;
- **Xinafoato de salmeterol 50mg + propionato de fluticasona spray 250mg** (Seretide®): 2 vezes ao dia;
- **Ofolato**: 2 comprimidos 1 vez ao dia (permite genérico).

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

Em complementação ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022 (fls. 298 a 301), emitido em 16 de setembro de 2022.



1. De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada RDC Nº 243, de 26 de julho de 2018, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, suplemento alimentar é o produto para ingestão oral, apresentado em formas farmacêuticas, destinado a suplementar a alimentação de indivíduos saudáveis com nutrientes, substâncias bioativas, enzimas ou probióticos, isolados ou combinados.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

Em complementação ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022 (fls. 298 a 301), emitido em 16 de setembro de 2022.

1. Deficiências enzimáticas hereditárias ou adquiridas, tanto na via de remetilização da homocisteína, a metionina ou na sua transulfuração, a cisteína, resultam em níveis elevados de homocisteína e na síndrome clínica da **hiper-homocisteinemia** ou homocistinúria. Deficiências de cofatores também podem causar esta síndrome <sup>1</sup>.

2. A **metilenotetrahidrofolato redutase (MTHFR)** atua na regulação das reações de metilação celulares, catalisando a conversão do 5,10 metilenotetrahidrofolato para 5-metiltetrahidrofolato, onde o radical metil é doado para a remetilização da homocisteína para metionina. Esta reação é importante para a síntese de 5-adenosilmetionina (SAM), o mais importante doador de metil para o DNA, proteínas de construção e reações de metilação de lipídios. Da atividade reduzida da MTHFR, resulta um aumento da necessidade de consumo do ácido fólico, para manter normais as remetilações de homocisteína para metionina. Na ausência de ácido fólico suficiente, a homocisteína intracelular se acumula e a ressíntese de metionina é reduzida, comprometendo as principais reações de metilação (Frosst et al., 1995). Diversas doenças, principalmente neurológicas, cardíacas e vasculares, com presença de homocistinúria e/ou homocisteinemia, têm sido relacionadas à deficiência de enzimas que atuam na metilação, principalmente a MTHFR<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

Em complementação ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022 (fls. 298 a 301), emitido em 16 de setembro de 2022.

1. O **Salbutamol** (Aerolin® spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema<sup>3</sup>.

2. A associação entre o **Xinafoato de salmeterol e propionato de fluticasona** (Seretide®) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças

<sup>1</sup> BYDŁOWSKI, Sergio Paulo; MAGNANELLI, Antonio Carlos; CHAMONE, Dalton de Alencar F. Hiper-homocisteinemia e doenças vaso-oclusivas. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v. 71, n. 1, p. 69–76, Jul 1998. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/mG3b6dp8FgX9ZCznYQFe4vk/?lang=pt>>. Acesso em: 25 nov 2022.

<sup>2</sup> GRILLO, L. B. N. et al. Mutações no gene da metilenotetrahidrofolato redutase e síndrome de Down. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 18(6):1795-1797, nov-dez, 2002. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/csp/a/Lbg8LCrxBF9dMRbXvVKY6Mr/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 29 nov.2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 25 nov. 2022.



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<sup>4</sup>.

3. **Ofolato** se trata de suplemento vitamínico de L-metilfolato com vitamina E. Metilfolato é o metabólito ativo do ácido fólico (vitamina B9) que desempenha várias funções no organismo. Ofolato apresenta 100% da ingestão diária recomendada (IDR) de ácido fólico e vitamina E para gestantes. Quando o ácido fólico é ingerido, ele precisa ser convertido por uma enzima, a metiltetrahidrofolato redutase (MTHR), em metilfolato, a forma ativa do ácido fólico. O suplemento Ofolato disponibiliza a forma ativa do ácido fólico, além da vitamina E, outro nutriente importante para o organismo. Recomendação de uso: ingerir 1 comprimido ao dia ou de acordo com orientação do médico ou nutricionista<sup>5</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

Em complementação ao descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2210/2022 (fls. 298 a 301), emitido em 22 de outubro de 2022.

1. Inicialmente, cumpre informar que não há informações mais detalhadas acerca do quadro clínico da Autora que permita inferir com segurança sobre a indicação dos pleitos **Salbutamol 100mcg** (Aerolin® spray) e **Xinafoato de salmeterol 50mg + propionato de fluticasona spray 250mg** (Seretide®). Isso posto, para uma inferência segura acerca da indicação e alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, sugere-se a emissão de laudo e exames médicos que elucide qual sequela pulmonar acomete a Autora e/ou outras comorbidades que justifiquem a utilização destes medicamentos em seu atual plano terapêutico.

2. Acerca do fornecimento pelo SUS cumpre esclarecer que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de Nilópolis, e, por esse motivo, no âmbito municipal, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020. Isso posto, seguem as informações abaixo, no que tange à disponibilização e ente (Estado / Município) responsável pelo fornecimento:

- **Salbutamol 100mcg: descrito no elenco mínimo supracitado**, devendo ser disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, pelo município. Para ter acesso a esse medicamento, a Demandante ou seu representante legal deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.
- **Xinafoato de salmeterol 50mg + propionato de fluticasona spray 250mg**: elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) apenas aos pacientes portadores de Fibrose cística - manifestações pulmonares – RJ (CID-10: E84.0, E84.8). O seu fornecimento não está autorizado para o quadro

<sup>4</sup> 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: 25 nov. 2022.

<sup>5</sup> Folheto do suplemento alimentar Ofolato fabricado por Mantecorp Farmasa. Disponível em: < <https://www.mantecorpfarmasa.com.br/produto/ofolato>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



clínico atual declarado para a Requerente – **Tromboembolismo Pulmonar (TEP) crônico (CID-10: I26), inviabilizando o seu recebimento por via administrativa.**

3. Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

4. A respeito do suplemento vitamínico à base de metilfolato **Ofolato**, informa-se que seu uso **está indicado** mediante o quadro clínico da Autora (**mutação do MTHFR associado a hiperhomocisteína** – fl.312).

5. Informa-se que mutações no gene que codifica a enzima metilenotetra-hidrofolato redutase (MTHFR) podem levar a produção de MTHFR com atividade reduzida. A MTHFR converte o ácido fólico, forma presente nos alimentos, em metilfolato, forma biologicamente ativa. Pacientes com redução dessa atividade enzimática, principalmente os homocigotos para essa mutação (alteração nos 2 genes que codificam a MTHFR), precisam ingerir o folato na forma ativa para compensar a baixa taxa de conversão para a forma ativa dessa vitamina e manter uma boa saúde. A consequência dessa mutação é o acúmulo de homocisteína no organismo, que leva ao risco aumentado de doenças cardiovasculares<sup>6</sup>.

6. Salienta-se que indivíduos em uso de suplementos alimentares industrializados necessitam de **reavaliações periódicas**, visando verificar a necessidade de permanência ou alteração da terapia nutricional inicialmente proposta.

7. Em relação ao registro de suplementos alimentares na ANVISA, informa-se que somente aqueles que contêm enzimas ou probióticos devem ter, obrigatoriamente, registro. Os demais suplementos são dispensados dessa exigência. Ou seja, seguem um rito administrativo simplificado que facilita seu acesso ao mercado. Em contrapartida, os fabricantes precisam declarar que atendem às regras e comunicar o início da fabricação ou importação. Nesses moldes, o suplemento vitamínico **Ofolato** está isento de registro<sup>7,8</sup>.

8. Tendo em vista a **ausência da Relação de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nilópolis** em nossa base de dados, para uma avaliação sobre itens fornecidos pelo SUS em alternativa ao pleiteado, foi considerada a **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME/2022)**<sup>9</sup>. Nela, o seguinte medicamento à base da vitamina B9 foi padronizado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF): **Ácido fólico 5 mg (comprimido).**

9. Contudo, cumpre informar a suplementação de vitamina B9 na forma de ácido fólico não está indicada para suprir as necessidades nutricionais de indivíduos com mutação no gene da MTHFR, como no caso da Autora, sendo recomendada a suplementação do metilfolato (forma ativa da vitamina B9). Portanto, **o SUS não apresenta alternativa terapêutica ao suplemento vitamínico à base de metilfolato, como a opção pleiteada Ofolato.**

<sup>6</sup> DeBusk, Ruth. Clínica: Genômica Nutricional. In: MAHAN, L.K., ESCOTT-STUMP, S, RAYMOND, J.L. Krause, alimentos, nutrição e dietoterapia. 14ª ed. 2018. Rio de Janeiro: Elsevier.

<sup>7</sup> BRASIL.ANVISA. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 26 de julho de 2018. Disponível em: <[http://www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379904/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-240-de-26-de-julho-de-2018-34379893)>. Acesso em: 29 nov.2022.

<sup>8</sup> Lista de ingredientes (constituintes) autorizados para uso em suplementos alimentares. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Disponível em: < <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/ingredientes>>. Acesso em: 29 nov.2022.

<sup>9</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – 2022. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/renome-2022> >. Acesso em: 29 nov. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Informa-se que os processos licitatórios obedecem à descrição do produto e não à marca comercial bem como à opção mais vantajosa para a administração pública, permitindo a ampla concorrência, em conformidade com a **Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993**, atualizada pela Lei 14.133/2021, que institui normas para licitações e contratos da Administração Pública.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**DANIELE REIS DA CUNHA**

Nutricionista  
CRN4 14100900  
ID.5035482-5

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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