



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1596/2023**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 0804242-52.2023.8.19.0003  
ajuizado por ,  
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos®), **Montelucaste de Sódio 4mg**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) e **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Desenvolvimento Institucional e Ação Social – IDEIAS – Parque das Palmeiras (Num. 61771796 – Pág. 1) e (Num. 61771797 – Pág. 1), emitidos em 17 de abril de 2023, pela médica   
, o Autor, 08 anos, portadora de **asma crônica**, faz acompanhamento regular. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J45.9 – Asma não especificada**, e prescrito, os seguintes medicamentos:

- **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos®) – tomar 4mL de 12/12 horas, durante 10 dias;
- **Montelucaste Sódio 5mg** – tomar 1 comprimido 1 a noite, durante 90 dias;
- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) - fazer 1 jato com espaçador de 12/12 horas durante 90 dias;
- **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante®) – tomar 10mL de 8/8 horas durante 10 dias.

**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 Angra dos Reis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Angra dos Reis 2014, publicada no Boletim Oficial do Município de Angra dos Reis, Ano IX - Nº 534 - 12 de Dezembro de 2014, disponível no Portal da Prefeitura de Angra dos Reis: <<https://www.angra.rj.gov.br/>>.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. 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 consequente 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<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Bilastina** (Alektos<sup>®</sup> Ped) é um antagonista da histamina de ação prolongada, não sedativo, com afinidade seletiva do antagonista do receptor H1 periférico e sem afinidade por receptores muscarínicos. A bilastina inibiu as reações cutâneas induzidas pela histamina durante 24 horas após doses únicas. Está indicado para o tratamento sintomático de rinoconjuntivite alérgica (intermitente ou persistente) e urticária em crianças de 6 aos 11 anos de idade com peso corporal de pelo menos 20kg<sup>2</sup>.

2. O **Montelucaste de Sódio** é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. Está indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma,

<sup>1</sup>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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Bilastina (Alektos<sup>®</sup> Ped) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ALEKTOS>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina<sup>3</sup>.

3. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide<sup>®</sup>) é uma associação de salmeterol e propionato de fluticasona, que têm diferentes mecanismos de ação. O salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com  $\beta$ 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Dentre suas indicações consta o tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias). Deve-se efetuar com regularidade a reavaliação dos pacientes para manter a concentração do medicamento na faixa ideal, garantindo que sua alteração seja feita apenas sob supervisão médica<sup>4</sup>.

4. O **Hedera helix L.** (Torante<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento sintomático de afecções broncopulmonares que cursam com aumento de secreções, como nos casos de tosse produtiva. A Hedera helix L. possui efeito mucofluidificante diminuindo a viscosidade das secreções e aumentando a atividade de varredura promovida pelos cílios do epitélio brônquico. Esses efeitos facilitam a expectoração e melhoram a respiração. A duração do tratamento depende da gravidade do quadro clínico. O uso por períodos maiores que quatro a cinco dias somente deve ser feito sob supervisão médica<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor, 08 anos, portador de **asma crônica**, com indicação de uso dos medicamentos **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio 5mg**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide<sup>®</sup>) e **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante<sup>®</sup>).

2. Diante ao exposto, informa-se que os medicamentos **Montelucaste de Sódio 5mg** e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide<sup>®</sup>) estão indicados em bula para o manejo da **asma**, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme descrito em documento médico (Num. 61771796 – Pág. 1).

3. No que refere aos medicamentos **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos<sup>®</sup>) e **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante<sup>®</sup>), em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso dos referidos medicamentos no tratamento do Autor, de acordo com as bulas dos referidos medicamentos.

4. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos pleitos, sugere-se a emissão/envio de documento médico, atualizado, legível e datado descrevendo as doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes no tratamento do Autor e ainda que esclareça o plano terapêutico atual e completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

5. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos<sup>®</sup>), **Montelucaste de Sódio 5mg**, **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide<sup>®</sup>) e **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e

<sup>3</sup>Bula do medicamento Montelucaste de Sódio por Geolab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELUCASTE%20DE%20SODIO>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Hedera helix L. (Torante<sup>®</sup>) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TORANTE>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Angra dos Reis e do Estado do Rio de Janeiro.

6. Para o **tratamento da asma**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021, que dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma<sup>1</sup> e, por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente também por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do referido Protocolo, bem como nos das Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que definem as regras de execução e financiamento do aludido Componente, 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).

7. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Angra dos Reis, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 250mcg (spray), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), Salbutamol 2mg (Comprimido), Salbutamol 0,4mg/mL (Xarope), Fenoterol 5mg/mL (solução para nebulização), Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos. Não consta nos documentos médicos (Num. 61771796 – Pág. 1) e (Num. 61771797 – Pág. 1) informações detalhadas sobre os medicamentos usados no decorrer do tratamento do Autor.

9. Assim, caso seja necessário, o uso de algum dos medicamentos para o tratamento da asma disponibilizados pelo CEAF, estando o Autor dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente deve **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Fusar - Rua Almirante Brasil, 49 – Balneário, Telefone (24) 3377-5859 R. 213, Angra dos Reis, munida da seguinte documentação: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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.

10. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

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

12. Por fim, cumpre-se elucidar ainda, que foi observado no documento médico acostado ao processo (Num. 61771797 – Pág. 1), datado em 17 de abril de 2023, que o período de tratamento com os medicamentos pleiteados, são de: **Bilastina 2,5mg/mL** (Alektos<sup>®</sup>) e **Hedera helix L. 15mg/mL** (Torante<sup>®</sup>) – 10 dias; **Montelucaste de Sódio 5mg** e **Xinafoato de**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg (Seretide®) – 90 dias.**

13. Destaca-se que já passaram mais de 90 dias da data da prescrição dos referidos pleitos. Caso seja mantido o uso destes medicamentos, é essencial que o médico assistente esclareça o quadro clínico atual do Requerente, e, por qual período de tratamento tais medicamentos serão utilizados em seu tratamento.

**É o parecer.**

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

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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