



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0745/2024**

Rio de Janeiro, 04 de março de 2024.

Processo nº: 0800195-48.2024.8.19.0052,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível da Comarca de Araruama** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide®) e **Cloridrado de bamifilina 600mg** (Bamifix®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96591773 - Págs. 2 e 3), emitido em 09 de janeiro de 2024, pela médica , o Autor é portador de **doença pulmonar intersticial crônica**, foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**, e prescrito, os seguintes medicamentos:

- **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide®)
- **Cloridrado de bamifilina 600mg** (Bamifix®).

### **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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns<sup>1</sup>

## **DO PLEITO**

1. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®)** 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>2</sup>.
2. **Cloridrato de bamifilina (Bamifix®)** tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em 04 mar.2024

<sup>2</sup>Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 04 mar 2024

<sup>3</sup> Bula do medicamento Cloridrato de bamifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 04 mar 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, cabe esclarecer que as **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** são condições raras que representam um grupo **de várias enfermidades que causam diversas inflamações e cicatrizes irreversíveis nos pulmões** — popularmente chamadas de fibroses — comprometendo a capacidade respiratória. Essa condição acomete tanto adultos quanto crianças. Os principais sintomas são tosse seca, fadiga, desconforto no peito e falta de ar, que piora com algum esforço ou atividade física.
2. Destaca-se que os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide®)** e **Cloridrato de bamifilina 600mg (Bamifix®)** **não tem indicação em bula** para o quadro clínico do Autor – **doenças pulmonares intersticiais crônica (DPIs)**.
3. Desse modo, para uma inferência segura acerca dos pleitos, sugere-se a **emissão de documento médico**, atualizado, legível e datado, **detalhando a doença pulmonar e/ou comorbidades que estariam relacionadas ao uso destes medicamentos no tratamento do Autor** e ainda, **que esclareça o plano terapêutico atual e completo, composto por dosagem e posologia dos medicamentos já em uso.**
4. Em caráter informativo, quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que o **Xinafoato de Salmeterol 50mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg (Seretide®)** e o **Cloridrato de bamifilina 600mg (Bamifix®)**, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup> para **outras doenças pulmonares intersticiais**.
6. Os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 96591772 - Pág. 4, item “III”, subitem “3”) referente ao provimento de outros “... *medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se façam necessários ao tratamento da doença que acomete a parte Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 04 mar.2024