



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1013/2024.

Rio de Janeiro, 20 de março de 2024.

Processo nº 0862621-75.2023.8.19.0038,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **loratadina 1mg/mL** (xarope) e **lisado bacteriano 3,5mg - cápsula** (Broncho-Vaxom®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinado por em 31 de julho de 2023 (Num. 86771573 - Pág. 12), o Autor (DN: 02/08/2019) apresenta **autismo, amigdalite de repetição (CID-10: J35)** e **rinite alérgica (CID-10: J30)**, tendo iniciado tratamento com antialérgicos e imunoestimulantes.

2. Em receituário assinado pelo médico supracitado (Num. 86771573 - Pág. 13), não datado, constam prescritos:

- **loratadina 1mg/mL** (xarope) – 5mL, 1 vez ao dia, por 90 dias.
- **lisado bacteriano 3,5mg - cápsula** (Broncho-Vaxom®) – 1 comprimido ao dia, por 10 dias (parar por 20 dias) – repetir tal esquema 3 vezes.

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. A Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO PLEITO

1. **Loratadina** (xarope) está indicado no alívio temporário dos sintomas associados com rinite alérgica (por exemplo: febre do feno), como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos; é também indicado para o alívio dos sinais e sintomas de urticária e outras alergias da pele¹.
2. **Lisado bacteriano** (Broncho-Vaxom) é especialmente recomendado como terapia auxiliar nos seguintes casos: bronquites aguda e crônica; amigdalite, faringite e laringite; rinite, sinusite e otite; infecções resistentes aos antibióticos convencionais; complicações bacterianas decorrentes de infecções virais do trato respiratório, especialmente na criança e no idoso².

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **autismo** também conhecido como **transtorno do espectro autista (TEA)** é definido como uma síndrome comportamental que compromete o desenvolvimento motor e psiconeurológico, dificultando a cognição, a linguagem e a interação social da criança. Sua etiologia ainda é desconhecida, entretanto, a tendência atual é considerá-la como uma síndrome de origem multicausal envolvendo fatores genéticos, neurológicos e sociais da criança³.
2. A **amigdalite de repetição** em crianças é um assunto de relevância clínica que demanda uma análise minuciosa para seu diagnóstico e tratamento adequados. O termo "amigdalite de repetição" refere-se à ocorrência recorrente de inflamações das amígdalas, frequentemente associadas a sintomas como dor de garganta, febre e dificuldade

¹ ANVISA. Bula do medicamento loratadina (xarope) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351852880201881/?substancia=5994>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento lisado bacteriano (Broncho-Vaxom) por Chiesi farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351371600202052/>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

³ PINTO, R. N. et al. Autismo infantil: impacto do diagnóstico e repercussões nas relações familiares. Rev. Gaúcha Enferm., v. 37, n. 3, 2016. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rgenf/v37n3/0102-6933-rgenf-1983-144720160361572.pdf>>. Acesso em: 20 mar. 2024.



na deglutição. Essa condição pode exercer um impacto significativo na qualidade de vida as crianças, influenciando suas atividades diárias e até mesmo seu desempenho escolar⁴.

3. A **rinite alérgica** é a doença crônica da mucosa do nariz que mais afeta as crianças e adultos, diminuindo a qualidade de vida, afetando o desempenho escolar e social. A associação com outras doenças, como asma, conjuntivite, sinusites, otites, e a respiração oral provoca um impacto ainda maior na saúde das crianças⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos loratadina e Lisado bacteriano (Broncho-Vaxom) **apresentam indicação** em bula aprovada pela Anvisa para o tratamento da condição clínica do Autor, amigdalite de repetição e rinite alérgica.

2. Quanto ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:

- **Loratadina 1mg/mL** (xarope) **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu no âmbito da **atenção básica**, conforme sua relação de medicamentos essenciais (REMUME 2021). O seu acesso se dá por meio da unidade básica de saúde mais próxima da residência do Autor, mediante apresentação de receituário médico, preenchido conforme estabelecido pelas legislações vigentes.
- **Lisado bacteriano 3,5mg - cápsula** (Broncho-Vaxom[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

3. Destaca-se que o pleito **lisado bacteriano 3,5mg - cápsula** (Broncho-Vaxom[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶.

4. Além disso, **não há** diretrizes publicadas pelo Ministério da Saúde que orientem sobre o diagnóstico e tratamento da amigdalite de repetição e rinite alérgica.

5. Por fim, cumpre esclarecer que **não** existe medicamento padronizado no SUS que apresente ação imunestimulante tal qual o pleito **lisado bacteriano 3,5mg - cápsula** (Broncho-Vaxom[®]).

6. Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 86771572 - Pág. 13, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “[...]outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor[...]”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem missão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos,

⁴ Sabra, L. N., de Andrade, B. N. P., de Melo, S. S., Sabra, G. N., Brandão, T. M., Barroso, B. Z., Galvão, A. V. S. L., Matos, L. H. do A., Mont'Alvão, S. J. C., & Fogolin, V. T. (2023). AMIGDALITE DE REPETIÇÃO EM CRIANÇA: AVALIAÇÃO CLÍNICA E AMIGDALECTOMIA. *REVISTA FOCO*, 16(9), e2959. Disponível em: <<https://ojs.focopublicacoes.com.br/foco/article/view/2959>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁵ Sociedade Brasileira de Pediatria. Rinite Alérgica. Disponível em: <<https://www.sbp.com.br/especiais/pediatria-para-familias/noticias/nid/rinite-alergica/>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

⁶ CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 20 mar. 2024.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA CECÍLIA ESPÍRITO SANTO

Médica

CRM-RJ 52.47712-8

Matr. 286.098-9

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02