



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1015/2024.

Rio de Janeiro, 21 de março de 2024.

Processo nº 0802506-42.2023.8.19.0021,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®), **furoato de fluticasona 0,5mg/g** (Avamys®), **sulfato de salbutamol 100mcg spray** (Aerolin®), **desloratadina 0,5mg/mL** (xarope) e **prednisolona 3mg/mL** (solução) e do insumo **fralda descartável (roupa íntima) tamanho P/M** (Tena® Pants).

I – RELATÓRIO

1. Foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 em 30 de janeiro de 2023 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; aos quadros clínicos do Autor – **asma grave, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH), distúrbio de comportamento e rinite alérgica e vasomotora**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®), **propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®), **salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®), **desloratadina xarope**; **prednisona 20 mg**, **aripiprazol** (Harip®), **melatonina 1mg/mL solução oral** e **furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®).

2. Às folhas (Num. 99753949 - Págs. 1 a 6), encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0279/2024, elaborado em 30 de janeiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **autismo, transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH) e distúrbio desafiador de oposição**, bem como à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **risperidona 2mg**, **ácido valpróico 250mg** e **escitalopram 10mg** e dos tratamentos **acompanhamento psicológico e assistência domiciliar integral por cuidador profissional**.

3. Após a emissão dos referidos pareceres foram acostados novos documentos médicos (Num. 105570699 - Págs. 5 a 7), emitidos em 22 de fevereiro de 2024 pela médica informando que o Autor é portador de **asma alérgica**, com necessidade de troca do esquema medicamentoso para melhor controle do seu quadro. Assim, foi prescrito **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®), **furoato de fluticasona 0,5mg/g** (Avamys®), **sulfato de salbutamol 100mcg spray** (Aerolin®), **desloratadina 0,5mg/mL** (xarope) e **prednisolona 3mg/mL** (solução). Além disso, apresenta **incontinência urinária** durante o sono, fazendo uso de **fraldas descartáveis** (60 unidades p/mês).



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme o abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 e Nº 0279/2024, emitidos em 30 de janeiro de 2023 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6) e 30 de janeiro de 2024 (Num. 99753949 - Págs. 1 a 6).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 e Nº 0279/2024, emitidos em 30 de janeiro de 2023 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6) e 30 de janeiro de 2024 (Num. 99753949 - Págs. 1 a 6).

2. O termo **incontinência urinária (IU)** refere-se à queixa de qualquer perda de urina, que pode ser involuntária, provocada pelo indivíduo ou descrita por um cuidador. A IU é uma condição que afeta a qualidade de vida, comprometendo o bem-estar físico, emocional, psicológico e social das pessoas. As mulheres têm maior predisposição de apresentar essa condição. Inúmeras situações podem levar a IU e a identificação de sua causa é essencial para o tratamento adequado¹.

DO PLEITO

1. Em complemento ao abordado em PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023 e Nº 0279/2024, emitidos em 30 de janeiro de 2023 (Num. 43897347 - Págs. 1 a 6) e 30 de janeiro de 2024 (Num. 99753949 - Págs. 1 a 6).

2. 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 materno².

3. A associação **xinafoato de salmeterol + proprionato de fluticasona** pó para inalação (Seretide® Diskus®) é indicada para o tratamento de manutenção de asma e da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, inclusive bronquite crônica e enfisema. Seu uso demonstrou redução da mortalidade resultante de todas as causas³.

4. **Prednisolona** (solução) é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes; para o tratamento de condições endócrinas; e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias⁴.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 1, de 9 de janeiro de 2020. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Incontinência Urinária não Neurogênica. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portaria-conjunta-pcdt-incontinencia-urinaria-nm-13-01-2020.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2024.

² 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: 14 mar. 2024.

³ Bula do medicamento xinafoato de salmeterol + proprionato de fluticasona (Seretide®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070230>>. Acesso em: 27 jun. 2023.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento prednisolona (solução) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=178170809>>. Acesso em: 21 mar. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o insumo **fralda descartável** está indicado ao manejo do quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (Num. 105570699 - Pág. 7).
2. No entanto, não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Duque de Caxias e do estado do Rio de Janeiro. Ademais, cumpre esclarecer que não existe alternativa terapêutica, no âmbito do SUS, que possa substituir o insumo **fralda descartável**.
3. Assim, não há atribuição exclusiva do município de Duque de Caxias ou do estado do Rio de Janeiro quanto ao seu fornecimento.
4. Cabe ainda, destacar que o insumo pleiteado, **fralda descartável**, trata-se de **produto dispensado de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA⁵.
5. Ressalta-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **fraldas descartáveis**. Assim, cabe mencionar que **Tena® Pants** corresponde à marca e, segundo a Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia, a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e a promoção do desenvolvimento nacional sustentável. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos, em regra, pela descrição do insumo e não pela marca comercial, permitindo ampla concorrência.
6. Verifica-se que houve alteração do pleito inicial, abordado em Parecer Técnico nº 0120/2023 (Num. 43897347), com base na mudança do esquema terapêutico do Autor, conforme descrito em novo laudo médico (Num. 105570699 – págs. 6 e 7): **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®), **furoato de fluticasona 0,5mg/g spray nasal** (Avamys®), **sulfato de salbutamol 100mcg spray oral** (Aerolin®), **desloratadina 0,5mg/mL** (xarope) e **prednisolona 3mg/mL** (solução).
7. Tais medicamentos estão indicados no manejo do quadro clínico do Autor, a saber: *asma alérgica*, ainda com sinais de gravidade, tais como limitação das atividades do cotidiano, escolares e prática de esportes.
8. Quanto ao fornecimento no âmbito do SUS:
 - Os pleitos **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®), **furoato de fluticasona 0,5mg/g spray nasal** (Avamys®) e **desloratadina 0,5mg/mL** (xarope) não integram 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.
 - Os pleitos **sulfato de salbutamol 100mcg** (spray oral) e **prednisolona 3mg/mL** (solução) são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde (SMS) de Duque de Caxias, no âmbito da atenção básica, conforme sua relação municipal de medicamentos (REMUME 2022).

⁵ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 10, de 21 de outubro de 1999 (Publicado em DOU nº 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0>. Acesso em: 14 mar. 2024.



9. Reitera-se que existe **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**, publicado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria Conjunta nº 32, de 20 de dezembro de 2023, que orienta acerca do manejo da asma no SUS. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:

- A SMS/Duque de Caxias fornece por meio da **atenção básica**: prednisona 5mg e 20mg (comprimido), **sulfato de salbutamol 100mcg** (spray oral), dipropionato de beclometasona 50mcg e 250mcg – 200 doses (aerossol bucal) e 400mcg (cápsula ou pó inalante) e **prednisolona 3mg/mL** (solução oral).
- A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): formoterol + budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante), budesonida 200mcg (cápsula inalante), formoterol 12mcg (cápsula inalante), mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável) e omalizumabe 150mg (solução injetável).

10. Além disso, a SMS/Duque de Caxias também fornece por meio da atenção básica o anti-histamínico loratadina 1mg/mL (xarope) em alternativa ao pleito **desloratadina 0,5mg/mL** (xarope).

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que **não houve solicitação de cadastro no CEAF**, pela parte Autora, para recebimento **dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ para o manejo da asma**.

12. Ressalta-se que este Núcleo já havia solicitado em parecer técnico em index 43897347 avaliação médica acerca da possibilidade de uso dos medicamentos padronizados no SUS ou justificativa técnica e clínica em caso de negativa.

13. Em vista disso, informa-se que nenhum dos documentos médicos posteriormente acostados traz menção ao tema, o que impossibilita afirmar que foram esgotadas todas as opções terapêuticas padronizadas no SUS para o caso em tela.

14. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LAYS QUEIROZ DE LIMA

Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Riofarmes Duque de Caxias

Endereço: Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, Duque de Caxias. Tel.: (21)98235-0066/98092-2625.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

ATENÇÃO BÁSICA

A representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.