



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1778/2024

Rio de Janeiro, 20 de maio de 2024.

Processo nº 0824952-96.2023.8.19.0002,
ajuizado por

, representado por

Acostado aos autos (Num. 71731511 - Páginas 1 a 6), encontra-se **Parecer Técnico nº 1767/2023**, emitido em 9 de agosto de 2023, no qual foram prestados os esclarecimentos acerca dos pleitos prednisolona 3mg/mL, **montelucaste de sódio**, **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®) e **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

De acordo com novo documento médico do Hospital Universitário Antônio Pedro (Num. 114788548), emitido em 18 de abril de 2024 pela médica , o Autor, 6 anos e 6 meses, apresenta **asma predominantemente alérgica** (CID-10: J45.0) em sua forma **grave**, já tendo sido submetido inicialmente ao tratamento com corticoide inalatório e inibidor de leucotrieno, porém sem resolução do quadro; houve posterior acréscimo de broncodilatador de longa duração associado a corticoide inalatório em doses altas. E, apesar da boa adesão ao tratamento, apresentava crises de broncoespasmo de gravidade moderada, tornando necessário o uso associado de **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) no tratamento. Foi declarado que não houve resposta adequada ao tratamento com os medicamentos do SUS e que o Autor não se adequou ao uso de medicação inalatória na apresentação em dispositivo de pó (cápsula). Constam prescritos os seguintes medicamentos:

- **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide®) – 2 jatos, 2 vezes ao dia (no espaçador);
- **montelucaste de sódio 5mg** – 1 comprimido mastigável à noite;
- **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 2 jatos à noite.

Cabe ressaltar que tais medicamentos **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Informa-se que apenas o pleito **brometo de tiotrópio monoidratado** (Spiriva® Respimat®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, a qual recomendou pela **não incorporação desse medicamento no SUS** para o tratamento da asma moderada a grave em pacientes adultos e crianças com idade de 6 anos ou mais.



- Segundo relatório da Conitec, faltam evidências que demonstrem a superioridade do medicamento frente ao tratamento já disponível no SUS, bem como inexistência de diferença significativa entre os tratamentos para a maioria dos desfechos avaliados nos estudos, incluindo redução de exacerbações e internações. Além disso, ressaltou que o custo de incorporação do tiotrópio seria muito elevado para o SUS¹.

Considerando o quadro clínico descrito para o Autor, cabe dizer que o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma**, publicado pelo Ministério da Saúde em 2023, padronizou *como linha de tratamento para crianças acima de 6 anos de idade com asma alérgica persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de corticoide inalatório e broncodilatador beta-agonista de longa ação – LABA*, o medicamento biológico omalizumabe².

Dessa forma, em consonância com o referido PCDT, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: formoterol + budesonida 6/200mcg ou 12/400mcg (cápsula para inalação); budesonida 200mcg (cápsula para inalação), formoterol 12mcg (cápsula para inalação) e omalizumabe 150mg (solução injetável).

Entretanto, o médico assistente afirma que o Demandante não se adequou com o uso de medicamento inalatório na apresentação *pó inalante* (aquela disponibilizada pelo SUS), o que levou à indicação do pleito na apresentação *spray* (*dispositivo de dose medida pressurizada*): **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide[®]).

Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui da seguinte forma:

- Os medicamentos **montelucaste de sódio, xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) e **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) estão indicados no tratamento da asma grave de difícil controle.
- Tendo em vista o documento médico mais recente apensado aos autos, verifica-se que o pleito prednisolona 3mg/mL não consta mais prescrito ao Autor.
- A prescrição do medicamento não padronizado **xinafoato de salmeterol 25mcg + propionato de fluticasona 125mcg** (Seretide[®]), na apresentação *spray*, pode ser justificada tendo em vista que o Autor, segundo relato médico, não se adequou à única apresentação farmacêutica dos medicamentos inalatórios (*pó inalante*) disponibilizados no SUS para o tratamento da asma.
- Considerando as diretrizes do SUS e a disponibilização de omalizumabe para crianças acima de 6 anos de idade com asma alérgica persistente, moderada a grave, cujos sintomas são inadequadamente controlados apesar do uso de corticoide inalatório e broncodilatador beta-agonista de longa ação – LABA, não há como garantir que todas as opções terapêuticas foram esgotadas no caso em tela com relação aos demais pleitos.

¹ CONITEC. Relatório para Sociedade. Nº 254. Maio/2021. Tiotrópio para tratamento da asma moderada a grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais). Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2021/Sociedade/20210602_resoc254_tiotropio_asma_final.pdf>. Acesso em: 20 mai. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 20 mai. 2024.



- Caso o médico avalie a possibilidade de o Autor fazer uso do medicamento padronizado omalizumabe, disponibilizado no âmbito do **CEAF**, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em **ANEXO I**.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

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.