



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1817/2024.

Rio de Janeiro, 21 de maio de 2024.

Processo n° 0803203-22.2022.8.19.0046,
ajuizado por
, representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **budesonida 50mcg** (Busonid®) e **lisado bacteriano 7mg** (Broncho-Vaxom®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas Num. 38593948 – pág. 1 a 3, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2905/2022, emitido em 23 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **hipertrofia de amigdalas e adenoides e doenças crônicas das amigdalas e das adenoides** (CID-10: J35.0); à indicação e disponibilização, pelo SUS, da **cirurgia de remoção de amigdalas e adenoides**.

2. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 110538833 - Págs. 1 a 3), emitido em 05 de fevereiro de 2024, pelo médico , a Autora apresenta **hipertrofia de amigdalas e vegetação adenoide**, também descrito **doenças crônicas das amigdalas e das adenoides** (CID-10: J35.0), com média gravidade. Há risco de complicações cardiológicas e renais em função das amigdalites recorrentes. Foram prescritos os medicamentos com prejuízo na qualidade de vida e laboral. Foram prescritos os medicamentos **budesonida 50mcg** (Busonid®) e **lisado bacteriano 7mg** (Broncho-Vaxom®).

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. No tocante ao Município de Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2905/2022, emitido em 23 de novembro de 2022 (Num. 110538833 - Págs. 1 a 3).

DO PLEITO

1. **A budesonida** (Busonid®) é um glicocorticosteroide com grande efeito anti-inflamatório local. Reduz e previne a inflamação e o inchaço da mucosa do nariz causados por alergias. É indicado para pacientes com rinites não alérgica, alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasais e prevenção de pólipos nasais após polipectomia (extração do pólipos)¹.

2. **Lisado bacteriano** (Broncho-Vaxom®) é indicado para terapia adjuvante em todos os processos infecciosos do trato respiratório. Prevenção de recidivas e da transição para o estado crônico. 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

III – CONCLUSÃO

¹ Bula do medicamento Budesonida (Busonid®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BUSONID>>. Acesso em: 21 maio 2024.

² Bula do medicamento lisado bacteriano (Broncho-Vaxom®) por Chiesi Farmacêutica LTDA. Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BRONCHO-VAXOM>>. Acesso em: 21 maio 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Informa-se que os medicamentos **budesonida 50mcg** (Busonid®) e **lisado bacteriano 7mg** (Broncho-Vaxom®) **estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora.

2. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **budesonida 50mg** (Busonid®) financiamento sob a responsabilidade dos três entes federados (financiamento tripartite) e pertencem ao **grupo 3** de financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica³. **Sendo fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde de Rio Bonito por intermédio da Atenção Básica, conforme REMUME-2015. **Para ter acesso a esse medicamento, a representante legal do Autor deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado.**
- **lisado bacteriano 7mg** (Broncho-Vaxom®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

3. Acrescenta-se que, no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo das **doenças crônicas das amigdalas e das adenoides** (CID-10: J35.0).

4. Elucida-se que **não existe alternativa terapêutica** ao **lisado bacteriano 7mg** (Broncho-Vaxom®) disponibilizada pelo SUS no âmbito do município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Além disso, o referido pleito não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para indivíduos com **doenças crônicas das amigdalas e das adenoides** (CID-10: J35.0).

5. Os medicamentos pleiteados apresentam **registros válidos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³ **Grupo 3** - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Acesso em: 13 mai 2024.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 21 maio 2024.