



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2324/2024.

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2024.

Processo nº. 0812505-42.2024.8.19.0002,
ajuizado por
representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Mometasona 50mcg** (Monax[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro Materno Infantil (Num. 112968515 - Págs. 1 e 2) e (Num. 119766420 - Pág. 1), emitidos em 11 de dezembro de 2023 e 13 de maio de 2024, pela pneumologista _____, o Autor, 05 anos, apresenta **asma** e necessita de **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) – 1 jato com espaçador pela manhã, em uso contínuo, por tempo indeterminado, a depender da resposta clínica, para controle da doença. Apresenta também **rinite**, em uso de **Furoato de Mometasona 50mcg** (Monax[®]) – 1 jato em cada narina pela manhã, uso contínuo, para evitar exacerbação e melhora na qualidade de vida. Foi mencionado que pela baixa idade, não se recomenda ainda o uso de Budesonida. Não houve controle adequado com Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®]). Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J30.4 - Rinite alérgica não especificada**.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2022, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: <https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois domínios distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os eventos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas 4 semanas¹.

2. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 32, 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: 21 jun. 2024.

²ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: <https://subpav.org/SAP/protocolos/arquivos/DOENCAS_PULMONARES/iii_consenso_brasileiro_sobre_rinites_2012.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. O **Furoato de Mometasona** (Monax[®]) é um glicocorticoide tópico com propriedades anti-inflamatórias locais. Dentre suas indicações consta o tratamento dos sintomas de rinite alérgica sazonal e perene, como congestão nasal, coriza, coceira e espirros, em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade)³.
2. 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 β 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Furoato de Mometasona 50mcg** (Monax[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) estão indicados ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – asma e rinite alérgica, conforme relato médico.
2. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados insta mencionar que **Furoato de Mometasona 50mcg** (Monax[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 32, de 20 de dezembro de 2023, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT¹) da Asma (tal PCDT⁵ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (injetável) e Mepolizumabe 100mg/mL (injetável).
4. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Maricá, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Dipropionato de Beclometasona 50mcg, 200mcg e 250mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), Prednisolona 3mg/mL (solução oral), Salbutamol 100mcg (aerossol), 6mg/mL (solução inalante); 0,4mg/mL (xarope) e 2mg (comprimido), Brometo de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

³Bula do medicamento Furoato de Mometasona (Monax[®]) por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=monax>>. Acesso em: 21 jun. 2024.

⁴Bula 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: 21 jun. 2024.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

6. Cabe ainda resgatar o relato médico (Num. 119766420 - Pág. 1), “... *que pela baixa idade, não se recomenda ainda o uso de Budesonida. Não houve controle adequado com Dipropionato de Beclometasona (Clenil®).*”.

7. Contudo, considerando os medicamentos disponibilizados, caso a médica assistente considere **pertinente e adequado** o uso das alternativas disponibilizadas pelo CEAF (ainda não empregadas no plano terapêutico do Autor) para o manejo da Asma, estando a Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal do Requerente poderá **solicitar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva - Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, Telefone: (21) 2622-9331, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais**: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

8. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

9. No caso dos medicamentos listados no **item 4** desta Conclusão, disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

10. Quanto ao **rinite** informa-se que ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo de **J30.4 - Rinite alérgica não especificada**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

11. Os medicamentos pleiteados **possuem registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

⁶Comissão 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 jun. 2024.