



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2327/2024

Rio de Janeiro, 24 de junho de 2024.

Processo nº 0856265-44.2024.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **furoato de mometasona 50mcg spray nasal (Amome®)** e **mesilato de di-hidroergocristina 3mg + dicloridrato de flunarizina 10mg (Vertizine D)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 117222920 - Págs. 8 a 14) assinados pela otorrinolaringologista _____, a Autora, com mais de 84 anos, apresenta queixas de dor e um som de zumbido no ouvido direito com tontura e perda de audição frequente. Necessita fazer uso dos medicamentos **furoato de mometasona 50mcg spray nasal (Amome®)** – 2 jatos em cada narina, 2 vezes ao dia (uso contínuo), e **mesilato de di-hidroergocristina 3mg + dicloridrato de flunarizina 10mg (Vertizine D)** – 1 comprimido à noite (uso contínuo). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **H90.8 – perda de audição mista, de condução e neurosensorial, 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).
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **perda auditiva** pode ocorrer de forma parcial ou total, em um ou nos dois ouvidos. Existem três tipos de perdas auditivas: a condutiva, a neurosensorial e a **mista**. Quando o som não pode ser transmitido normalmente através do canal auditivo ou do ouvido médio para a cóclea, temos um caso de deficiência auditiva condutiva. A perda neurosensorial ocorre no ouvido interno quando as células ciliadas e os condutores nervosos sofrem alguma deteriorização, impedindo que os sinais do ouvido cheguem ao cérebro. As perdas auditivas causadas por fatores condutivos e neurosensoriais são conhecidas como perdas mistas¹.

2. A perda auditiva condutiva pode ser causada por rolhas de cera, otite externa, tumores, problemas de membrana timpânica e de cadeia ossicular. A perda neurosensorial pode ser causada por infecções virais, labirintite, danos nos nervos auditivos, ruídos ou uso de alguns medicamentos. A perda auditiva mista associa ambas as causas. Pessoas com idade mais avançada podem apresentar problemas de audição¹.

DO PLEITO

1. **Furoato de mometasona** (Amome[®]) está indicado no tratamento da rinite alérgica, pólipos nasais, rinossinusite e no tratamento complementar nos episódios agudos de rinossinusite².

2. **Mesilato de di-hidroergocristina + dicloridrato de flunarizina** (Vertizine D) é indicado para o tratamento de distúrbios de equilíbrio de origem vestibular: vertigens, doença de Ménière e outras disfunções do labirinto; doenças cerebrovasculares crônicas, atuando em sintomas como: alterações de memória, confusão mental, distúrbios do sono e déficit de atenção; aterosclerose cerebral, sequelas funcionais pós-traumas cranioencefálicas; doenças vasculares periféricas como claudicação intermitente, síndrome de Raynaud, complicações circulatórias periféricas associadas ao Diabetes mellitus (angiopatia diabética)³.

¹ CEMA. Perda Auditiva. Disponível em: < <https://www.cemahospital.com.br/otorrinolaringologia/patologias/perda-auditiva/>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

² ANVISA. Bula do medicamento furoato de mometasona 50mcg spray nasal (Amome[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1417887?substancia=30651>>. Acesso em: 24 jun. 2024.

³ ANVISA. Bula do medicamento mesilato de di-hidroergocristina + dicloridrato de flunarizina (Vertizine D) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/3463?numeroRegistro=105730088>>. Acesso em: 24 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe dizer que não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise segura da indicação dos pleitos **furoato de mometasona (Amome®)** e **mesilato de di-hidroergocristina 3mg + dicloridrato de flunarizina 10mg (Vertizine D®)** no esquema terapêutico da Autora.
2. Tais medicamentos **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica da Requerente.
4. Entretanto, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município do Rio de Janeiro, publicada em 2018, padronizou os seguintes *corticoides* na apresentação **spray nasal**: dipropionato de beclometasona 50mcg.
5. A médica assistente não apresenta justificativa de cunho técnico ou clínico que impeça o uso do medicamento dipropionato de beclometasona 50mcg (spray nasal) frente ao pleito **furoato de mometasona (Amome®)**.
6. Pelo exposto no parágrafo 1 desta Conclusão, este Núcleo manifesta-se de maneira desfavorável ao fornecimento dos medicamentos aqui pleiteados, **devendo ser emitido novo laudo médico que traga os esclarecimentos devidos.**
7. Os medicamentos aqui pleiteados **apresentam registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 117222919 - Págs. 19 e 20, item “*DO PEDIDO*”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de “[...]medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora [...]”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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: 50032216

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID: 30449952

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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