



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2366/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 0802306-93.2024.8.19.0055
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®) **cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) e **adrenalina autoinjetável** (Epipen®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 117259466 – Págs. 1 a 5), emitidos em 5 e 6 de maio de 2024 pela médica _____ do serviço de alergia da Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto, a Autora é portadora de **urticária crônica espontânea, rinossinusite crônica, conjuntivite alérgica e asma** não controlada. Já fez uso dos medicamentos disponíveis no SUS, sem obter o controle do quadro. Além disso, apresenta história de **reações anafiláticas** com picada de abelha, referindo 2 episódios com necessidade de adrenalina intramuscular em serviço de emergência. Foram prescritos os medicamentos **furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra®) **cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol® S) e **adrenalina autoinjetável** (Epipen®).

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 São Pedro da Aldeia, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME – São Pedro da Aldeia 2021.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **urticária** é uma irritação cutânea caracterizada por lesões avermelhadas e levemente inchadas, como vergões, que aparecem na pele e coçam muito. Essas lesões podem surgir em qualquer área do corpo, ser pequenas, isoladas ou se juntarem e formar grandes placas avermelhadas, com desenhos e formas variadas, sempre acompanhadas de coceira. Aparecem em surtos, podendo surgir em qualquer período do dia ou da noite, durando horas e desaparecendo sem deixarem marcas na pele. Embora seja mais comum em adultos jovens (entre 20 e 40 anos), a urticária crônica pode ocorrer em qualquer idade. Ao longo da vida, uma em cada cinco pessoas terá pelo menos um episódio de urticária. De acordo com o tempo de duração, a urticária pode ser: urticária aguda - quando os sinais e sintomas desaparecem em menos de seis semanas ou **urticária crônica** – quando os sintomas duram por seis semanas ou mais¹.
2. De acordo com a causa, a urticária é classificada em: urticária induzida – quando um fator é identificado, como drogas, alimentos, infecções, estímulos físicos (calor, frio, sol, água, pressão) ou **urticária espontânea** – quando a doença ocorre sem uma causa identificada, também chamada de urticária idiopática. O tratamento da urticária é considerado eficaz quando o paciente fica completamente livre dos sinais e sintomas da doença. Para isso, o primeiro passo é determinar o tipo de urticária (crônica ou aguda/ espontânea ou induzida). Nos casos de urticária crônica espontânea, aproximadamente 25%~33% dos pacientes não respondem ao tratamento com antialérgicos, mesmo em doses aumentadas. Nesses casos, são avaliadas outras opções de tratamento mais modernas já disponíveis no Brasil¹. A avaliação diária da intensidade da urticária é útil tanto para o paciente quanto para o médico, permitindo um parâmetro mais exato da doença. O escore avalia o número de lesões e a intensidade do prurido. A soma da pontuação obtida pela avaliação das lesões e do prurido varia de 0 a 6. O escore 0 corresponde à doença controlada, enquanto 6 corresponde à doença de grande intensidade. Posteriormente foi introduzido o UAS 7, que é realizado pelo próprio paciente sete dias antes da consulta. O resultado corresponde ao somatório dos sete dias e o escore varia de zero a 42. O UAS 7 permite categorizar a intensidade da doença: sem sintomas (0); bem controlada (1-6); leve (7-15); moderada (16-27) e grave (28-42)².
3. A **rinossinusite (RS)** é caracterizada pela inflamação da mucosa do nariz e seios paranasais, constituindo-se em uma das afecções mais prevalentes das vias aéreas superiores. Por sua alta prevalência, a RS é reconhecida e tratada por um número grande de profissionais médicos, além dos otorrinolaringologistas, desde generalistas que trabalham na atenção primária, bem como pediatras, pneumologistas e alergologistas¹. A **sinusite** é a inflamação da mucosa nasal em um ou mais dos seios paranasais². A sinusite está comumente associada à asma e as evidências sugerem uma relação de causa e efeito, isto é, que a rinossinusite pode desencadear ou exacerbar a asma³.
4. A **conjuntivite alérgica** é uma inflamação conjuntival aguda, intermitente ou crônica geralmente causada por alérgenos aerotransportados. Sintomas incluem prurido, lacrimação,

¹ Scielo. Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol. vol.74 no.2 suppl.0 São Paulo 2008. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-72992008000700002>. Acesso em: 27 jun. 2024.

² Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Descrição de sinusite. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C01.748.749>. Acesso em: 27 jun. 2024.

³ Scielo. IBIAPINA, C. C. Et al. Rinite, sinusite e asma: indissociáveis? J. Bras. Pneumol. 2006;32(4):357-66. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/KhkVKD69t7zymHZkKWCmwGst/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 21 mar. 2023.



secreção e hiperemia conjuntival. O diagnóstico é clínico. O tratamento é com anti-histamínicos tópicos e estabilizadores de mastócitos⁴.

5. 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 consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos 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 efeitos 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 quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapas III) e **Asma grave** (Etapas IV e V)^{5,6}.

6. A **anafilaxia** é definida como uma reação imediata sistêmica, mediada por anticorpos, com rápida liberação de potentes mediadores de mastócitos e basófilos. Reação anafilatoide compreende aquele evento, também decorrente da liberação de mediadores de mastócitos e basófilos, mas não dependente de IgE. A anafilaxia é dependente de vários estímulos com um amplo espectro de sinais e sintomas, é uma reação alérgica grave de início súbito e potencialmente fatal⁷.

DO PLEITO

1. O **Furoato de fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal; tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene. E em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene.

2. O **cloridrato de fexofenadina** (Allegra[®]) é um anti-histamínico indicado no tratamento das manifestações alérgicas, tais como sintomas de rinite alérgica (incluindo espirros, obstrução nasal, prurido, coriza, conjuntivite alérgica e febre do feno) e urticária⁸.

⁴ Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-oftalmol%C3%B3gicos/doen%C3%A7as-da-conjuntiva-e-esclera/conjuntivite-al%C3%A9rgica>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁵ MARIA DE CARVALHO-PINTO, R. et al. Recomendações para o manejo da asma grave da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia -2021. J Bras Pneumol. 2021;47(6):e20210273. Disponível em: https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2030_1_1_3594_portugues.pdf. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023. 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: 27 jun. 2024.

⁷ Departamento Científico de Alergia (2019-2021). Anafilaxia: atualização 2021. Sociedade Brasileira de Pediatria. Nº 6, 31 de maio de 2021. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/22970c-GPA-Anafilaxia_-_Atualizacao_2021.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Fexofenadina (Allegra[®]) Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260359>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



3. **Olopatadina** (Patanol[®] S) está indicado para o tratamento da coceira ocular associada à conjuntivite alérgica⁹
4. A **Adrenalina autoinjetável** está indicada no tratamento de emergência em reações alérgicas, incluindo anafilaxia a insetos, alimentos, medicamentos, substâncias de teste de diagnóstico e outros alérgenos, bem como anafilaxia idiopática ou anafilaxia induzida pelo exercício. A **Adrenalina autoinjetável** destina-se a administração imediata em pacientes que estão determinados a ter maior risco de anafilaxia, incluindo indivíduos com história de reações anafiláticas. É usada para a administração imediata em pacientes com histórico de reações anafiláticas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados, **furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **cloridrato de fexofenadina 180mg** (Allegra[®]) **cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL** (Patanol[®] S) e **Adrenalina autoinjetável** (Epipen[®]), **estão indicados** no tratamento da condição clínica da Autora, conforme relato médico (Num. 117259466 – Págs. 1 a 5).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, elucida-se que os medicamentos aqui pleiteados **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.
3. Para o tratamento da **Asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹ (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32 - 20/12/2023). Os medicamentos para o tratamento da asma podem ser divididos em controladores e de alívio ou resgate. Os controladores são a base do tratamento e possuem atividade anti-inflamatória, tais como: *corticosteroides inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroides orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e *imunobiológico* (omalizumabe e mepolizumabe).
4. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente para tratamento da Asma, por meio 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; e mepolizumabe 100mg. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São Pedro da Aldeia, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2021) disponibiliza: salbutamol 120,5mcg/dose (aerosol) e 6mg/mL (solução para nebulização), prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e prednisolona 3mg/mL (solução oral).
5. Cumpre salientar que **não existe** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da **urticária crônica**¹¹, bem como **não há** PCDT que norteie o manejo de emergências de anafilaxia.
6. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, convém informar que a Autora já fez uso de **medicamentos ofertados pelo SUS, sem controle adequado do seu quadro**.

⁹ Bula do olopatadina 2 (Patanol[®]) por Novartis Biociências S.A Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=PATANOL>>. Acesso em 27 jun. 2024.

¹⁰ Bula do medicamento Epinefrina (Epipen[®]) por Meridian Medical Technologies, Inc. Disponível em:

<<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/daf/index.cfm?event=overview.process&ApplNo=019430>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

¹¹ CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Acrescenta-se que o **furoato de fluticasona 27,5mcg (Avamys®), cloridrato de fexofenadina 180mg (Allegra®) cloridrato de olopatadina 2,22mg/mL (Patanol® S) possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No entanto, informa-se que o pleito **Adrenalina na forma autoinjetável não possui registro** na Anvisa¹², o que o classifica como **produto importado**.
8. Ressalta-se que o registro de medicamentos é um dos meios estabelecidos pela Política Nacional de Medicamentos através do qual a autoridade sanitária avalia a relevância terapêutica do medicamento, analisa sua segurança e qualidade. Medicamentos ainda sem registro não possuem diretrizes nacionais que orientem seu uso¹³.
9. Considerando que o pleito **Adrenalina autoinjetável** é medicamento importado, informa-se que a importação de bens e produtos, incluindo os não registrados no Brasil, é autorizada por meio da **RDC nº 208, de 05 de janeiro de 2018**¹⁴. Contudo, a autorização e entrega ao consumo se restringe aos produtos sob vigilância sanitária, que atendam às exigências sanitárias dispostas na referida legislação. Sendo assim, cabe esclarecer que a aquisição de bens e produtos importados sem registro na ANVISA passa por um processo complexo que exige um determinado tempo, devido aos trâmites legais e sanitários exigidos.
10. Segundo orientação da Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia para o tratamento emergencial de **anafilaxia**, todo paciente (ou seu responsável) em risco de sofrer nova reação anafilática deve saber reconhecer precocemente os sinais de uma crise, portar e saber aplicar a medicação de emergência. Este **kit** deve conter: comprimidos de anti-histamínico (anti-H1) e de corticosteroide, além de agente β 2-agonista spray. Se as reações anteriores foram graves é aconselhável dispor de adrenalina e anti-histamínico para aplicação. Nesta situação são úteis os aplicadores autoinjetáveis desta substância¹⁵.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
Mat. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹²ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta de produtos – Medicamentos. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

¹³BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos, 2001. Disponível em: <http://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.

¹⁴BRASIL. Imprensa Nacional. Diário Oficial da União. Resolução RDC N° 208, de 05 janeiro de 2018. Disponível em: <https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1652079/do1-2018-01-08-resolucao-rdc-n-208-de-5-de-janeiro-de-2018-1652075>. Acesso em: 27 jun. 2024.

¹⁵Projeto Diretrizes: Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina - Anafilaxia: Tratamento. 2011. Disponível em: <www.sbp.com.br/pdfs/Anafilaxia_Tratamento_AMB_2011.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.