



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2369/2024**

Rio de Janeiro, 20 de junho de 2024.

Processo nº 0960884-59.2023.8.19.0001,  
ajuizado por  
representado 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 ao insumo **fralda descartável** (tamanho XXG) e aos medicamentos **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair®) e **Budesonida 32mcg** (Busonid®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico, em impresso próprio (Num. 91389943 – Págs. 6 e 7), emitidos em 30 de novembro de 2023, por \_\_\_\_\_, o Autor, está em acompanhamento devido ao quadro de **rinite alérgica**. Estável há 8 meses após início de tratamento com **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair®), **budesonida 32mcg** (Busonid®) e anti-histamínico oral. Refere que o menor, após investigação de alergia alimentar, com dieta isenta de leite de vaca e derivados, apresenta melhora de sintomas gastrointestinais e orienta necessidade do uso de **fraldas descartáveis** (tamanho XXG, 4 unidades ao dia). Foram citados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J30 – Rinite Alérgica e vasomotora, e K52 – Outras gastroenterites e colites não infecciosas**. Foram prescritos, em uso contínuo, os seguintes itens:

- **Fralda descartável – tamanho XXG** – 4 unidades por dia;
- **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair®)- 1 comprimido ao dia;
- **Budesonida 32mcg** (Busonid®) – 01 jato em cada narina à noite – nas crises até 12 em 12 horas.

### **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.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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 **Rinite** é a inflamação aguda ou crônica, infecciosa, alérgica ou irritativa da mucosa nasal, sendo os casos agudos, em sua maioria, causados por vírus, ao passo que os casos crônicos ou recidivantes são geralmente determinados pela rinite alérgica, induzida pela exposição à alérgenos, que, após sensibilização, desencadeiam resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE). Os principais alérgenos ambientais desencadeantes e/ou agravantes da rinite são os ácaros da poeira domiciliar, barata, os fungos, epitélio, urina e saliva de animais (cão e gato). Os principais irritantes inespecíficos são a fumaça do cigarro e compostos voláteis utilizados em produtos de limpeza e construção, desencadeando os sintomas por mecanismos não imunológicos<sup>1</sup>.
2. **Alergia Alimentar** é um termo utilizado para reações adversas a alimentos, dependentes de mecanismos imunológicos, mediados ou não por anticorpos imunoglobulinas E (IgE). Um dos alimentos com grande potencial para desencadeamento de reações alérgicas é o **leite de vaca**. As manifestações clínicas mais frequentes são reações cutâneas (dermatite atópica, urticária e angioedema), gastrointestinais (edema e prurido de lábios, língua ou palato, vômitos e diarreia), respiratórias (asma e rinite) e reações sistêmicas (anafilaxia com hipotensão e choque)<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Doenças respiratórias crônicas. Cadernos de Atenção Básica, n. 25, Brasília – DF, 2010. Disponível em: <[http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos\\_ab/abcad25.pdf](http://189.28.128.100/dab/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad25.pdf)>. Acesso em: 20 jun 2024.

<sup>2</sup> Consenso Brasileiro sobre Alergia Alimentar: 2007. Associação Brasileira de Alergia e Imunopatologia - Comissão de Alergia Alimentar. Revista Brasileira de. Alergia e imunopatologia, v. 31, n. 2, p. 64-89, 2008. Disponível em: <<http://www.funcionali.com/php/admin/uploaddeartigos/Consenso%20Brasileiro%20sobre%20Alergia%20Alimentar.pdf>>. Acesso em: 20 jun. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## DO PLEITO

1. São considerados produtos absorventes descartáveis de uso externo os artigos destinados ao asseio corporal, aplicados diretamente sobre a pele, com a finalidade de absorver ou reter excreções e secreções orgânicas, tais como urina, fezes, leite materno e as excreções de natureza menstrual e intermenstrual. Estão compreendidos nesse grupo os absorventes higiênicos de uso externo, as **fraldas infantis**, as fraldas para adultos e os absorventes de leite materno<sup>3</sup>.
2. **Montelucaste de sódio** (Montelair®) é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina. Eficaz isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma crônica é indicado em pacientes adultos e pediátricos (a partir de 2 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares<sup>4</sup>.
3. **Budesonida** é um glicocorticosteróide com efeito anti-inflamatório local, indicado para pacientes com rinites não-alérgica e alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipos nasal após polipectomia<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor com diagnóstico de rinite alérgica, solicitando o fornecimento do insumo **fralda descartável** (XXG) e os medicamentos **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair®) e **Budesonida 32mcg** (Busonid®) (Num. 91389943 - Págs. 6 e 7).
2. Quanto ao insumo **fralda descartável**, cabe esclarecer que não houve detalhamento do quadro clínico do Autor que justifique o uso do referido insumo. Assim, sugere-se que seja emitido **novo documento médico atualizado** (com data), legível, com assinatura e identificação legível do profissional emissor, que verse sobre o quadro clínico atual do Autor, bem como o plano terapêutico necessário no momento, que justifique o pleito, para que este Núcleo possa emitir um parecer técnico.
3. Ademais, cumpre esclarecer que o insumo **fraldas descartáveis** não está padronizado em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Acrescenta-se que **não existem alternativas terapêuticas**, no âmbito do SUS, que possam substituir o insumo pleiteado.
4. No que concerne aos medicamentos pleiteados **Montelucaste de sódio 4mg** (Montelair®) e **Budesonida 32mcg** (Busonid®), informa-se que estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico do Autor – **rinite alérgica**.
5. Os medicamentos pleiteados não integram uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no município e estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação

<sup>3</sup>ANVISA. Portaria nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990. Fraldas descartáveis. Disponível em:

<[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U\\_PT-MS-1480\\_311290.pdf](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/zip/U_PT-MS-1480_311290.pdf)>. Acesso em: 20 jun. 2024.

<sup>4</sup>Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair®) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730405>>. Acesso em: 20 jun 2024.

<sup>5</sup>Bula do medicamento budesonida (Noex®) por Eurofarma. Disponível em

<<https://eurofarma.com.br/produtos/bulas/healthcare/pt/bula-noex.pdf>>. Acesso em: 20 jun 2024



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado nem do município em fornecê-los.**

6. Cabe mencionar que o medicamento **Budesonida 32mcg** consta no Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro, contudo, o Município do Rio de Janeiro **não padronizou** tal medicamento.

7. Ressalta-se que os medicamentos aqui pleiteados **não foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente – **rinite alérgica**. Tampouco existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da condição clínica do Autor, portanto **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

8. Os medicamentos pleiteados **apresentam registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>6</sup>, enquanto o insumo **fralda descartável** é um **produto dispensado de registro** na referida agência.

9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 91389942 – Págs. 20 e 21, *item “VII”, subitens “b” e “e”*), referente ao fornecimento de “... *outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado 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.**

**LAIS BAPTISTA**  
Enfermeira  
COREN/RJ224662  
ID. 4.250.089-3

**RAFAEL ACCIOLY LEITE**  
Farmacêutico  
CRF-RJ: 10.399  
ID. 1291

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ: 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>6</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada - RDC N° 10, de 21 de Outubro de 1999 (Publicado em DOU n° 204, de 25 de outubro de 1999). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC\\_10\\_1999\\_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_10_1999_.pdf/23649a31-6958-4a8d-9d75-2f7a964d3ed7?version=1.0)>. Acesso em: 20 jun. 2024.