

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3028/2025**

Rio de Janeiro, 30 de julho de 2025.

Processo nº 0804912-22.2025.8.19.0003,  
ajuizado por **M. A. D. M.**

Trata-se de Autora com diagnóstico de **asma grave** não controlada, apresentando crises frequentes. Estava em uso de **Dipropionato de beclometasona** (Clenil®) sem controle. Sendo necessário o uso de **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®) e **Lisado bacteriano 3,5mg** (Broncho-Vaxom®).

Informa-se que os pleitos **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®) e **Lisado bacteriano 3,5mg** (Broncho-Vaxom®)<sup>1,2</sup> **estão indicados** para o tratamento da **asma**, quadro clínico da Autora.

Os medicamentos pleiteados **não integram** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O **Lisado bacteriano 3,5mg** (Broncho-Vaxom®) **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para as doenças que acometem o Autor. Até o momento, **não houve** pedido formal de incorporação da referida tecnologia para a indicação clínica apresentada.

O **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS<sup>3</sup> (CONITEC) que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **asma**, considerando o custo-benefício frente às alternativas já disponíveis no âmbito do SUS.

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023<sup>4</sup>), no qual os medicamentos podem ser divididos em **medicamentos controladores**, tais como corticoides inalatórios (CI), agonistas beta de longa ação (LABA), os imunobiológicos, e **medicamentos de alívio ou resgate**, sendo o agonista beta de curta duração (SABA) aqueles indicados no referido PCDT.

A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)** os *medicamentos controladores*: **Budesonida**

---

<sup>1</sup>Bula do medicamento Lisado bacteriano 3,5mg (Broncho-Vaxom®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.chiesi.com.br/broncho-vaxom-sache/bula-profissional>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Propionato de fluticasona 250mcg (Flixotide®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLIXOTIDE>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>3</sup>CONITEC. Relatório de Recomendação nº 66. Agosto de 2013. Fluticasona para asma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio\\_fluticasona\\_asma.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_fluticasona_asma.pdf)>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>4</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS 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: 30 jul. 2025.



200mcg (cápsula inalante); Formoterol + Budesonida 6/200mcg e 12/400mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante) e os imunobiológicos Omalizumabe (solução injetável) e Mepolizumabe (solução injetável). Contudo, cabe descartar que conforme PCDT, **serão incluídos no protocolo os pacientes com quatro ou mais anos de idade.** Considerando que a Autora apresenta 2 anos e 4 meses (Num. 204228966 – Pág. 1), **o acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAf é, no momento, inviável para a Autora.**

A Secretaria Municipal de Saúde de Angra dos Reis fornece por meio da **atenção básica** o medicamento de alívio Sulfato de salbutamol 100mcg (aerossol), Sulfato de salbutamol 2mg (comprimidos), Sulfato de salbutamol 2mg/mL (xarope), além de Brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Brometo de ipratrópio 20mcg/dose (aerossol), Budesonida 50mcg (aerossol), Beclometasona 50mcg (solução para inalação) e Beclometasona 250mcg (solução para inalação) e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido). O acesso a estes medicamentos se dá através da unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com apresentação de receituário apropriado.

Contudo, com base no relato médico, a Autora já foi submetida a tratamento com Beclometasona (Clenil®), sem sucesso. Frente ao exposto, **os pleitos podem configurar uma alternativa terapêutica adequada para o caso da Demandante.**

O medicamento pleiteado **possui registro ativo** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da **Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**<sup>7</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%<sup>8</sup>:

<sup>5</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20250216\\_081743796.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf)>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>7</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

<sup>8</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 30 jul. 2025.

- **Propionato de fluticasona 250mcg** (Flixotide®) – 60 doses: R\$ 74,67.
- **Lisado bacteriano 3,5mg** (Broncho-Vaxom®) – 10 sachês: R\$ 33,29.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Angra dos Reis, do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno para ciência.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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