



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0120/2023

Rio de Janeiro, 30 de janeiro de 2023.

Processo nº 0802506-42.2023.8.19.0021,
ajuizado por [] representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível de Duque de Caxias** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Periciazina 10mg/mL - 1%** (Neuleptil®); **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide®); **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®); **Desloratadina xarope**; **Prednisona 20 mg**; **Aripiprazol** (Harip®); **Melatonina 1mg/mL** solução oral e **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Prefeitura de Duque de Caxias (index 42828146), emitidos em 17 de outubro de 2022 pela médica [] em 28 de setembro de 2022 pelo médico [] e em 05 de outubro de 2022 pela médica []

2. Em síntese, trata-se de Autor com **asma grave** de caráter alérgico, com exarcebações graves e importante limitação das atividades do cotidiano e escolares, bem como a prática de esporte. Cursa com comorbidade alérgicas e rinite. Faz uso de medicamento inalatório de uso contínuo e esquema de resgate nas exarcebações. Apresenta, ainda, hipotireoidismo, obesidade, **transtorno de déficit de atenção e hiperatividade (TDAH)** e **distúrbio de comportamento**. Em uso dos seguintes medicamentos: **Furoato de Fluticasona** (Avamys®) - 01 jato de 12/12 horas; **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®) - 4 jatos de 4/4 horas, ou em caso de tosse e falta de ar; **Desloratadina xarope** - 5mL, uma vez ao dia; **Prednisona 20 mg** - 01 comprimido uma vez ao dia; **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide®) - 01 jato de 12/12 horas; e **Melatonina**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **J45.9 - Asma não especificada**; **F90 - Transtornos hipercinéticos**; **E03.9 - Hipotireoidismo não especificado**, **E66 – Obesidade** e **J30 - Rinite alérgica e vasomotora**.

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.



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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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.
8. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <<http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>>.

DO QUADRO CLÍNICO

Serão abordadas somente as patologias que guardam relação com o pleito.

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 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 semanas¹.
2. O **Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade (TDAH)** é clinicamente caracterizado pela tríade sintomatológica de desatenção, hiperatividade e impulsividade, sendo mais prevalente em meninos. O TDAH parece resultar de uma combinação complexa de fatores genéticos, biológicos, ambientais e sociais. Trata-se de uma doença com alta prevalência mundial, sendo que cerca de 8 a 12% das crianças são acometidas. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório. O diagnóstico da TDAH em crianças é difícil por causa das características

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.



comportamentais serem comuns a eventos diários nesta faixa etária e por não haver características clínicas específicas ou algum marcador biológico confirmatório².

3. O **TDAA** deve ser entendido como um transtorno crônico que não possui terapia curativa. Desse modo, o objetivo do tratamento é modificar o comportamento e reorganizar o indivíduo, a fim de promover um desempenho funcional satisfatório em todos os ambientes. O tratamento é multiprofissional, multifatorial e deve englobar orientação aos pais e paciente; participação da escola; atendimento psicoterápico e terapia medicamentosa³

4. Não há consenso sobre uma definição dos **transtornos do comportamento**, sendo que ela pode variar em diferentes culturas. O reconhecimento das primeiras manifestações de condições que afetam o comportamento permitirá que, quando necessário, esses pacientes sejam encaminhados a diferentes profissionais para intervenções precoces que possam modificar o curso da enfermidade. Algumas das condições que produzem transtornos do comportamento são geneticamente determinadas e obedecem a padrões de herança mendeliana. São três os principais sintomas dos transtornos invasivos do desenvolvimento: 1) repertório limitado de atividades, interesses e comportamentos; 2) comprometimento do desenvolvimento da linguagem verbal e não verbal; e 3) pobre ou nenhuma interação social, incluindo contato visual⁴.

5. A **rinite alérgica** é definida como uma inflamação da mucosa do revestimento nasal, é caracterizada pela presença de um ou mais sintomas: congestão nasal, coriza, espirros e prurido. Os sintomas são induzidos por exposição a alérgenos com formação de anticorpos IgE específicos ligados a receptores de alta afinidade nos mastócitos⁵.

DO PLEITO

1. **Periciazina** (Neuleptil®) é um antipsicótico neuroléptico indicado no tratamento de distúrbios do comportamento, revelando-se particularmente eficaz no tratamento dos distúrbios caracterizados por autismo, negativismo, desinteresse, indiferença, bradipsiquismo, apragmatismo, suscetibilidade, impulsividade, oposição, hostilidade, irritabilidade, agressividade, reações de frustração, hiperatividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos⁶.

2. O **Propionato de Fluticasona** (Flixotide® Spray), quando inalado nas doses recomendadas, quando inalado nas doses recomendadas, apresenta potente ação anti-inflamatória glicocorticosteroide sobre os pulmões, o que resulta na redução dos sintomas e da exacerbação da asma. Na apresentação 250mcg spray, está indicado em crianças a partir de 1 ano de idade, as que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado⁷.

3. O **Salbutamol** (Aerolin® spray) é um agonista seletivo dos beta2-adrenérgicos. Em doses terapêuticas, atua nos receptores beta2-adrenérgicos da musculatura brônquica e tem pouca

² SCHNEIDERS, R.E. et al. Transtorno do Déficit de Atenção e Hiperatividade: Enfoque Sobre o tratamento com Cloridrato de Metilfenidato e suas Implicações Práticas. Disponível em:

<http://www.sbpnet.org.br/livro/58ra/SENIOR/RESUMOS/resumo_2535.html>. Acesso em: 26jan. 2023.

³ ANDRADE, Paula; VASCONCELOS, Marcio. Transtorno do déficit de atenção com hiperatividade. v. 8, n. 0, p. 64–71, 2018. Disponível em:

<<https://residenciapediatria.com.br/detalhes/344/transtorno%20do%20deficit%20de%20atencao%20com%20hiperatividade>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁴ Grillo E e da Silva RJM. Manifestações precoces dos transtornos do comportamento. Jornal de Pediatria - Vol. 80, N°2(supl), 2004. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/xclnW6LrfSRzfHDNYmCR8vb/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁵ Prefeitura de Belo Horizonte. Protocolo da Rinite alérgica. Disponível em: <https://ftp.medicina.ufmg.br/ped/Arquivos/2015/ProtocoloRiniteAlergica_13022015.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁶ Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260317>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁷ Bula do medicamento propionato de fluticasona (Flixotide® Spray) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FLIXOTIDE>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



ou quase nenhuma ação nos receptores beta1-adrenérgicos do músculo cardíaco. O tempo estimado de início de ação do é até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). Está indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema⁸.

4. A **Desloratadina** é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. Está indicado para o alívio dos sintomas da rinite alérgica como espirro, rinorreia, prurido e congestão nasal, prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos, prurido do palato e tosse e também para o alívio dos sinais e sintomas de urticária⁹

5. **Prednisona** (Meticorten[®]) é um esteroide adrenocortical sintético com propriedades predominantemente glicocorticoides. Está indicado para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹⁰.

6. O **Aripiprazol** (Harip[®]) é um antipsicótico atípico indicado para o tratamento de esquizofrenia e Transtorno Bipolar. Também é indicado como terapia adjuvante ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. Seu mecanismo de ação consiste na combinação da atividade agonista parcial nos receptores D2 e 5-HT1A e da atividade antagonista nos receptores 5-HT2A¹¹.

7. **Melatonina** é um neuro-hormônio endógeno produzido predominantemente na glândula pineal, sintetizado a partir do triptofano e derivado da serotonina. Em indivíduos com visão normal a secreção de Melatonina aumenta logo após o anoitecer, atinge seu pico máximo na madrugada e reduz lentamente nas primeiras horas da manhã. Ela possui papel essencial na sincronização do ritmo circadiano, em particular, no sono e vigília e no metabolismo energético¹².

8. 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. Em crianças de 2 a 11 anos, é indicado para tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene¹³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que, embora tenha sido pleiteado os medicamentos **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil[®]) e **Aripiprazol** (Harip[®]), não há prescrição desses fármacos nos documentos médicos acostado ao processo, motivo pelo qual esse Núcleo Técnico não irá discorrer sobre esses medicamentos. Pata tal, recomenda-se que seja acostado ao processo documento emitido por médico profissional, devidamente assinado e atualizado, contendo a prescrição do **Periciazina 10mg/mL** (Neuleptil[®]) e **Aripiprazol** (Harip[®]).

⁸ Bula do medicamento sulfato de salbutamol (Aerolin) por Glaxo Wellcome S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AEROLIN>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

⁹ Bula do medicamento desloratadina por PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=desloratadina>. Acesso em: 26 jan. 2023

¹⁰ Bula do medicamento Prednisona (Meticorten[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=METICORTEN>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹¹ Bula do medicamento Aripiprazol (Aristab[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?nomeProduto=aristab>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹² Sousa Neto JA, Castro BF. Melatonina, ritmos biológicos e sono - uma revisão da literatura. Revista Brasileira de Neurologia » Volume 44, nº 1, 2008. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/0101-8469/2008/v44n1/a5-11.pdf>>. Acesso em: 26 jan. 2023.

¹³ Bula do medicamento furoato de fluticasona por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 26 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Isso posto, quanto à indicação dos outros medicamentos, cabe inicialmente elucidar que o hormônio **Melatonina** reduz a latência para início do sono e os despertares, assim como melhora o humor e o comportamento diurno. Sua eficácia em crianças com **transtorno do déficit de atenção (TDA)** e transtorno do espectro autista (TEA) tem sido relatada em diversos estudos. A dosagem aconselhada é de 0,5-3 mg nas crianças. Em doses habituais, os efeitos colaterais são irrelevantes, não há interferência no uso de drogas antiepilépticas, na produção de melatonina endógena ou no desenvolvimento puberal. Ademais, não causa dependência¹⁴. Isso posto, informa-se que a **Melatonina está indicada** ao Autor, que apresenta **transtorno do déficit de atenção (TDAH)**, conforme relato médico (index 42828146). Porém, o médico assistente não descreveu a concentração da Melatonina (index 42828146), sendo recomendado que o faça, a fim de que o Autor faça uso seguro e correto do citado medicamento.

3. Quanto aos medicamentos **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide®); **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®), **Desloratadina xarope**; **Prednisona 20 mg** e **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), informa-se que tais fármacos **possuem indicação** ao quadro clínico do Autor, conforme relatos médicos (index: 42828146).

4. Quanto à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

4.1) **Propionato de Fluticasona 250mcg** (Flixotide®); **Desloratadina xarope**; **Melatonina 1mg/mL** solução oral; **Furoato de Fluticasona 27,5mcg** (Avamys®) - **Não integram** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro;

4.2) **Salbutamol 100mcg/dose spray** (Aerolin®) e **Prednisona 20 mg** - **Descritos** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Duque de Caxias, sendo disponibilizados no âmbito da Atenção Básica. Para ter acesso a esses fármacos, o representante legal do Autor deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

5. No que se refere a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, informa-se que é ofertado o medicamento **Loratadina 1mg/mL**, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Duque de Caxias. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso do medicamento ofertado pelo SUS - Loratadina 1mg/mL xarope - frente ao Desloratadina xarope prescrito. Em caso de negativa, recomenda-se que o médico explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo de troca, o seu representante legal do Demandante deverá proceder conforme item 4.2 dessa conclusão.

6. Ademais, cumpre informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **asma** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Omalizumabe 150mg** (solução injetável). Já no âmbito da atenção básica, é ofertado pela Secretaria Municipal de Saúde, o medicamento **Beclometasona 50mcg/jato e 250mcg/jato**, e **Budesonida 200mcg/dose; 50mcg/dose e spray nasal 32mcg/dose.**

¹⁴ Nunes ML, Bruni O. nsomnia in childhood and adolescence. J Pediatr (Rio J). 2015;91(6Suppl 1):S26-S35. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jped/a/JjhmGp5V43b3vPBrVJRX6sp/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 26 jan. 2023.



Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Assim, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para asma frente ao Propionato de Fluticasona 250mcg (Flixotide®)**, bem como se **perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma**.

8. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da asma, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS pela secretaria Estadual de Saúde (CEAF), o representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se ao Centro Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Rua Marechal Floriano, 586 A) , portando: 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

9. 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.

10. Já para ter acesso aos medicamentos ofertado pela Secretaria Municipal de Saúde (atenção básica), o representante legal do Requerente deverá proceder conforme item 4.2 dessa conclusão.

11. Por fim, informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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