



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0211/2023**

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2023.

Processo nº 0802018-85.2023.8.19.0054  
ajuizado por [ ] representada  
por [ ]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João do Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao exame de **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH** e aos medicamentos. **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Montelucaste 5mg**, **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **Fluoxetina 10mg**, **Fenobarbital 100mg**, **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®) e **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Num. 44173043 - Pág. 6), emitido em 05 de janeiro de 2023, pela médica [ ] a Autora, de 15 anos de idade, apresenta **deficiência intelectual, baixa estatura, escoliose torácica e nariz longo com ponte nasal alta**. Já realizou o exame de cariótipo em banda G, que não mostrou alterações. Necessita prosseguir a investigação diagnóstica com exame **Array-CGH**. O referido nosocômio informa não dispor do referido exame.

2. De acordo com os documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias (Num. 44173043 - Pág. 7 a 11) datado de 12 de dezembro de 2022 pela médica [ ] e de 18 de janeiro de 2023 e receituários não datados emitidos pela médica [ ] a Autora com quadro de **asma grave (CID-10:J45.0)** cursa com exacerbações graves e importante limitação das atividades do cotidiano e escolares, bem como prática de esportes. Iniciou tratamento com corticoide inalatório e diante do insucesso, foi administrado corticoide (Beclometasona) em doses altas. Foi associado broncodilatador de longa ação **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) e anti-leucotrieno (**Montelucaste 5mg**), **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®). Apresenta ainda diagnóstico de **deficiência intelectual moderada**, necessitando do uso de medicamentos contínuos **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **fluoxetina 10mg**, **fenobarbital 100mg** e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®). Foi citada a seguinte classificação internacional de doenças (CID-10) F71 Retardo mental moderado.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o



funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.

2. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

3. O Anexo XXXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS, e dá outras providências.

4. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*

*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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).

10. 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.



11. 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.

9 A Portaria nº 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

10. Os medicamentos Periciazina 1%, Fluoxetina 10mg, Fenobarbital 100mg e Valproato de Sódio 50mg/mL estão sujeitos a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação destes está condicionada a apresentação de receituários adequados.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **deficiência intelectual** corresponde ao retardo mental na Classificação Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID-10). De acordo com a nova Classificação Internacional de Doenças (CID-11), que deverá entrar em vigor em 2022, a DI é incluída entre os distúrbios (ou transtornos) do neurodesenvolvimento, especificamente os do desenvolvimento intelectual, que correspondem a um amplo contingente de condições etiológicamente distintas. Sua definição envolve diversos aspectos relacionados ao conceito de inteligência, devendo sempre ser analisada como componente da avaliação global do indivíduo. É identificada pela redução substancial das funções intelectuais, concomitante a déficits do comportamento adaptativo, com limitações em habilidades sociais e práticas cotidianas, iniciada durante o período de desenvolvimento<sup>1</sup>.

2. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, são consideradas com estaturas normais todas as crianças que se encontram entre os percentis 3 e 97, pelos gráficos de estatura, e entre os percentis 5 e 95 pelos gráficos da National Center for Health Statistics. Dessa maneira, a **baixa estatura** é definida como a presença de uma altura abaixo do último percentil do gráfico utilizado<sup>2</sup>.

3. A **escoliose** é definida como um desvio lateral da coluna vertebral, mais comumente observado nos segmentos torácicos e lombares. É caracterizada por modificação tridimensional incluindo curvatura lateral no plano frontal, rotação lateral no plano transversal e retificação no plano sagital. Para acompanhar seu caráter evolutivo, a mensuração da curva escoliótica é utilizada<sup>3</sup>.

4. 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

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde – Secretaria de atenção especializada à saúde secretaria de ciência, tecnologia e insumos estratégicos em saúde. Portaria Conjunta Nº 21, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2020, que aprova o Protocolo para o Diagnóstico Etiológico da Deficiência Intelectual. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2020/deficiencia-intelectual-protocolo-para-o-diagnostico-etiologico.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>2</sup> SANARMED. Baixa estatura. Disponível em: <<https://www.sanarmed.com/baixa-estatura-tipos-e-diagnostico-colunistas>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>3</sup> TOSATO, J. P. CARIA, P. H. F.. Avaliação da atividade muscular na escoliose. Rev. bras. crescimento desenv. hum., São Paulo, v. 19, n. 1, p. 98-102, abr. 2009. Disponível em: <[http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0104-12822009000100010&lng=pt&nrm=iso](http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12822009000100010&lng=pt&nrm=iso)>. Acesso em: 08 fev. 2023.



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 (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **exame Array-CGH** consiste na extração de DNA, seguida de hibridação genômica comparativa com milhares de sequências de DNA arranjadas em uma base (Array) para detecção de variação no número de cópias de sequências de DNA (perdas ou ganhos de material cromossômico)<sup>5</sup>. O exame Array-CGH é uma metodologia de citogenética molecular capaz de identificar alterações cromossômicas desbalanceadas, por meio da análise geral de todo o genoma num único experimento. Todas as alterações identificadas no exame de a-CGH são pesquisadas em bancos de dados internacionais que catalogam os resultados clínicos com a localização de genes e sua função. Tal exame pode identificar deleções, microdeleções e ampliações gênicas que podem ser causa de várias situações clínicas, inclusive síndromes genéticas<sup>6</sup>.

2. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide<sup>®</sup>) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.<sup>7</sup>

3. O **Montelucaste de Sódio** (Montelair<sup>®</sup>) é um potente composto ativo por via oral que melhora significativamente os parâmetros da inflamação asmática. É indicado em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para a profilaxia e o tratamento crônico da asma; em pacientes pediátricos (de 6 meses a 5 anos de idade) para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica; e no tratamento da asma crônica (isoladamente ou em associação a outros medicamentos)<sup>8</sup>.

4. A **Periciazina** (Neuleptil<sup>®</sup>) é um antipsicótico neuroléptico, fenotiazínico. Está 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,

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 9 fev. 2023.

<sup>5</sup> SIGTAP - Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/seg/procedimento/exibir/0202100103/05/2019>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>6</sup> PARDINI, H. Medicina Diagnóstica e Preventiva. Disponível em: <<http://www3.hermespardini.com.br/pagina/1169/teste-de-cgh-array-para-diagnostico-de-alteracoes-cromossomicas.aspx>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 9 fev.2023.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Montelucaste de Sódio (Montelair<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=montelair>>. Acesso em: 9 fev.2023.



agressividade, reações de frustração, hiperemotividade, egocentrismo, instabilidade psicomotora e afetiva e desajustamentos<sup>9</sup>.

5. **Fluoxetina** é um antidepressivo da classe dos inibidores seletivos da recaptção de serotonina indicado para o tratamento da depressão, associada ou não a ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia<sup>10</sup>.

6. **Fenobarbital** é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens<sup>11</sup>.

7. O **Valproato de Sódio** (Depakene<sup>®</sup>) é convertido a ácido valproico que se dissocia no íon valproato no trato gastrointestinal. Seu mecanismo de ação ainda não foi estabelecido, mas sua atividade parece estar relacionada com o aumento dos níveis do ácido gama-aminobutírico (GABA) no cérebro. Está indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante ao tratamento de pacientes com crises parciais complexas, que ocorrem tanto de forma isolada ou em associação com outros tipos de crises. Também é indicado como monoterápico ou como terapia adjuvante no tratamento de quadros de ausência simples e complexa em pacientes adultos e crianças acima de 10 anos, e como terapia adjuvante em adultos e crianças acima de 10 anos com crises de múltiplos tipos, que inclui crises de ausência<sup>12</sup>.

8. **Budesonida suspensão nasal** (Busonid<sup>®</sup>) é 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>13</sup>.

### III – CONCLUSÃO

#### EXAME

1. De acordo com as **Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**, da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>14</sup>, O **método Array-CGH** é utilizado para detecção de variação no número de cópias de sequências de DNA (perdas ou ganhos de material cromossômico). É um método muito mais sensível que o cariótipo, pois detecta tanto grandes aberrações como pequenas, podendo ser utilizado para avaliação genômica de um cromossomo específico, de um segmento cromossômico, ou mesmo de um único gene, e está indicado na avaliação de indivíduos com anomalias múltiplas que não caracterizam síndromes genéticas conhecidas, para indivíduos não sindrômicos com atraso de desenvolvimento e/ou deficiência intelectual e para indivíduos com manifestações do espectro autista;

<sup>9</sup>Bula do medicamento Periciazina (Neuleptil<sup>®</sup>) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=NEULEPTIL>>. Acesso em: 9 fev.2023.

<sup>10</sup>Bula do medicamento Fluoxetina (Daforin<sup>®</sup>) por EMS SIGMA PHARMA LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351673887201044/?nomeProduto=Daforin>>. Acesso em: 9 fev.2023.

<sup>11</sup>Bula do medicamento Fenobarbital (Gardenal) por Sanofi Medley farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=183260323>>. Acesso em: 9 fev.2023.

<sup>12</sup>Bula do medicamento Valproato de sódio (Depakene<sup>®</sup>) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DEPAKENE>>. Acesso em: 9 fev. 2023.

<sup>13</sup>Bula do medicamento Budesonida suspensão nasal (Busonid<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730590>>. Acesso em: 9 fev. 2023.

<sup>14</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS / Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Especializada e Temática. Coordenação Geral de Média e Alta Complexidade. – Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/diretrizes-para-atencao-integral-as-pessoas-com-doencas-raras-no/>>. Acesso em: 08 fev. 2023.



2. Salienta-se que os testes genéticos ou bioquímicos permitem ter mais certeza de que a doença da qual se suspeita clinicamente é a que, de fato, afeta o paciente. Isto é muito importante porque permite ter um diagnóstico mais assertivo, sem sujeitar a pessoa a exames desnecessários, e permite orientar a família em termos de risco. A importância do diagnóstico precoce também é fundamental, em especial para as doenças raras, cuja maioria é progressiva, para que se iniciem medidas terapêuticas ou preventivas o mais cedo possível com vista a evitar a progressão dos sintomas e a perda de qualidade de vida do paciente<sup>15</sup>.
3. Diante do exposto, informa-se que o exame de **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH** pleiteado está indicado para melhor elucidação diagnóstica do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 44173043 - Pág. 6).
4. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cumpre esclarecer que o exame demandado está coberto pelo SUS, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH, sob o código de procedimento: 02.02.10.010-3.
5. Ressalta-se que, de acordo com o site da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), tornou-se pública a **decisão de incorporar** o procedimento laboratorial: **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH para doenças raras**<sup>16</sup>.
6. Neste sentido, informa-se que no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, existe:
  - o **Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES<sup>17</sup>;
  - o **Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética**, conforme Cadastro Nacional de Estabelecimentos em Saúde – CNES<sup>18</sup>.
7. O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação, está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde<sup>19</sup>.
8. No intuito de identificar o correto encaminhamento da Demandante aos sistemas de regulação, este Núcleo consultou as plataformas do **Sistema Estadual de Regulação – SER** e do

<sup>15</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec. Procedimentos Laboratoriais para diagnóstico de doenças raras associadas a anomalias congênitas na tabela SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/DoencasRaras-EixosI-II-III-FINAL.pdf>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>16</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Recomendações sobre as tecnologias avaliadas. Ordem alfabética. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>17</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Atenção a Pessoas com Doenças Raras no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=168&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=168&VClassificacao=00&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>18</sup> Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES). Serviço Especializado em Diagnóstico de Laboratório Clínico – Exames de Genética no Estado do Rio de Janeiro. Disponível em:

<[http://cnes2.datasus.gov.br/Mod\\_Ind\\_Especialidades\\_Listar.asp?VTipo=145&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=145&VClassificacao=011&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1](http://cnes2.datasus.gov.br/Mod_Ind_Especialidades_Listar.asp?VTipo=145&VListar=1&VEstado=33&VMun=&VComp=00&VTerc=00&VServico=145&VClassificacao=011&VAmbu=&VAmbuSUS=1&VHosp=&VHospSus=1)>. Acesso em: 08 fev. 2023.

<sup>19</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-control-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 08 fev. 2023.



**SISREG III**, mas não localizou a sua inserção junto a estes sistemas de regulação, para o atendimento da demanda - **identificação de alteração cromossômica submicroscópica por Array-CGH**.

9. Portanto, para acesso ao exame requerido, pelo SUS, **sugere-se que a Representante Legal da Autora se dirija à unidade básica de saúde**, mais próxima de sua residência, a fim de **requerer o seu encaminhamento à uma das unidades de saúde especializadas, habilitadas em exames de genética no Estado do Rio de Janeiro**, e, se necessária, **a sua inserção junto aos sistemas de regulação**, para o atendimento da demanda, através da via administrativa.

#### MEDICAMENTOS

10. Informa-se que os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) e **Montelucaste 5mg** estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora, a saber, **asma grave**.

11. Em relação aos medicamentos **Budesonida 32mcg suspensão nasal** (Busonid®), **Periciazina 1%** (Neuleptil®), **Fluoxetina 10mg**, **Fenobarbital 100mg** e **Valproato de Sódio 50mg/mL** (Depakene®). cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas nos documentos médicos (Num. 44173043 - Pág. 7 a 11), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

12. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, relata-se:

- **Periciazina 1% Fenobarbital 100mg, Valproato de Sódio 50mg/mL** estão padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, no âmbito da Atenção Básica, conforme a REMUME deste município. Assim, a representante legal da Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste medicamento.
- **Budesonida 32mcg suspensão nasal** embora esteja listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), a SMS de São João de Meriti não o padronizou no âmbito da Atenção Básica, segundo REMUME, e, portanto, não está disponível por via administrativa.
- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) **Montelucaste 5mg** e **Fluoxetina 10mg** nesta concentração não se encontram padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos/insumos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro;

13. O medicamento **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no



**SUS - CONITEC** para o tratamento da **Asma**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**<sup>20</sup>.

14. O **Montelucaste não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Avaliação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da Asma ou Rinite.

15. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021**<sup>1</sup>. No entanto, **atualmente**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através 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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg.

16. Já no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de São João de Meriti, conforme relação municipal de medicamentos disponibiliza: Salbutamol 100mcg (aerosol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

17. Destaca-se que em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus), a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a recebimento dos padronizados no SUS.

18. Assim, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição do medicamento padronizados no PCDT para o manejo da Asma.

19. Os medicamentos da Atenção Básica são fornecidos nas unidades básicas de saúde. Para ter acesso aos medicamentos padronizados, **caso o uso seja autorizado pela médica assistente**, a representante da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.

20. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, perfazendo os critérios definidos no PCDT da Asma, a sua representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Riofarma Duque de Caxias no endereço Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto, telefones:3657-4979 / 3657-4500, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

21. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>20</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 09 fev.2023.





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

22. Quanto à solicitação autoral (Num. 44173042 - Págs. 39 e 40, item “IX”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de quaisquer novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde de seus usuários.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João do Meriti do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JAQUELINE COELHO FREITAS**

Enfermeira  
COREN/RJ 330.191  
ID: 4466837-6

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4