



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1124/2023.

Rio de Janeiro, 05 de junho de 2023.

Processo nº 0866090-80.2022.8.19.0001,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Baclofeno 10mg, Cloreto de sódio 0,9% (Rinosoro XT Jet®)** e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg + Propionato de Fluticasona 250 mcg (Seretide®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos do Hospital Municipal Jesus (Num. 38182366 - Pág. 5) e o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Num. 38182366 - Págs. 19 a 25), datados em 30 de novembro de 2022 e 15 de junho de 2022, emitidos pela médica além do laudo neurológico (Num. 38182366 - Pág. 7) emitido em 20 de junho de 2022 pela médica

2. De acordo com os referidos documentos, o Autor é portador de **Síndrome de West** e **Paralisia Cerebral**, apresenta o quadro clínico de **rinite com sibilância recorrente** em uso dos medicamentos; Aramys spray 27,5 mcg, Valproato de Sódio 50 mg, Nitrazepam 5 mg e Levetiracetam 100 mg/ml. Foi prescrito ao Autor para uso contínuo os seguintes medicamentos:

- **Baclofeno 10mg** – 1 comprimido pela manhã e tarde e 1 comprimido e meio à noite
- **Rinosoro Jet** – 4 vezes ao dia
- **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg e Propionato de Fluticasona 250 mcg (Seretide®)** - Inalar 2 vezes ao dia

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças mencionados (**CID-10 J30 – Rinite alérgica sem especificação, J44 - outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas e G80 – Paralisia cerebral**).

**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 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. 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 Alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal induzida pela exposição a alérgenos, que após sensibilização desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), podendo resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento¹.
2. A **Paralisia Cerebral (PC)**, também denominada encefalopatia crônica não progressiva da infância da infância, é consequência de uma lesão estática, ocorrida no período pré,

¹ IBIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v34n4/v34n4a08.pdf>>. Acesso em: 05 jun 2023.



peri ou pós-natal que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação estrutural e funcional². A paralisia cerebral descreve um grupo de desordens permanentes do desenvolvimento do movimento e postura atribuído a um distúrbio não progressivo que ocorre durante o desenvolvimento do cérebro fetal ou infantil, podendo contribuir para limitações no perfil de funcionalidade da pessoa. A desordem motora na paralisia cerebral pode ser acompanhada por distúrbios sensoriais, perceptivos, cognitivos, de comunicação e comportamental, por epilepsia e por problemas musculoesqueléticos secundários. Estes distúrbios nem sempre estão presentes, assim como não há correlação direta entre o repertório neuromotor e o repertório cognitivo, podendo ser minimizados com a utilização de tecnologia assistiva adequada à pessoa com paralisia cerebral. No que tange à etiologia, incluem-se os fatores pré-natais; fatores perinatais; e fatores pós-natais. Os sinais clínicos da paralisia cerebral envolvem as alterações de tônus e presença de movimentos atípicos e a distribuição topográfica do comprometimento. A severidade dos comprometimentos da paralisia cerebral está associada com as limitações das atividades e com a presença de comorbidades³.

3. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)⁴.

DO PLEITO

1. O **Baclofeno** é um antiespástico de ação medular altamente eficaz. Está indicado para o tratamento da: espasticidade dos músculos esqueléticos na esclerose múltipla, dos estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida, por exemplo: paralisia espinal espasmódica, esclerose lateral amiotrófica, siringomielia, mielite transversa, paraplegia ou paraparesia traumática e compressão do cordão medular; espasmo muscular de origem cerebral, assim como decorrentes de acidentes cerebrovasculares ou na presença de doença cerebral degenerativa ou neoplásica⁵.

2. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona (Seretide®)** exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e antiinflamatório 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 enfisema⁶.

²CARGNIN, A. P. M.; MAZZITELLI, C. Proposta de tratamento fisioterapêutico para crianças portadoras de paralisia cerebral espástica, com ênfase nas alterações musculoesqueléticas. Revista de Neurociências, São Paulo, v. 11, n. 1, p. 34-9, 2003. Disponível em: < <https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/view/8892/6425>>. Acesso em: 05 jun 2023.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Diretrizes de atenção à pessoa com paralisia cerebral. Brasília, 2013. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes_atencao_paralisia_cerebral.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁴ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de Novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁵ Bula do medicamento Baclofeno (Lioresal®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100680059>>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁶ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SERETIDE>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



3. **Cloreto de sódio 0,9%** (Rinosoro[®] XT Jet Infantil) é indicado como fluidificante e descongestionante nasal⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe elucidar que o grupo das doenças pulmonares obstrutivas crônicas inclui, sobretudo, duas patologias: asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A doença pulmonar obstrutiva crônica é caracterizada pela obstrução persistente do fluxo aéreo, usualmente progressiva e associada à resposta inflamatória crônica das vias aéreas e do pulmão a partículas e gases nocivos⁸,

2. Isso posto, informa-se que os medicamentos pleiteados, **Rinosoro Jet** e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg** e **Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide[®]) possuem indicações, que constam em bula, para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme os documentos médicos acostados.

3. No que tange ao medicamento **Rinosoro Jet**, informa-se que este medicamento age fluidificando a secreção nasal, favorecendo a eliminação do muco e descongestionando o nariz. Auxilia no tratamento dos sintomas nasais comum a gripes e resfriados e de outras alterações respiratórias tais como, rinite e sinusites.

4. Referente ao medicamento **Baclofeno 10mg**, tratando-se Autor com quadro de paralisia cerebral, destaca-se que o fármaco possui indicação em bula para o manejo do quadro clínico do autor.

5.. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Baclofeno 10mg**, **Rinosoro Jet** e **Xinafoato de Salmeterol 25 mcg** e **Propionato de Fluticasona 250 mcg** (Seretide[®]) não estão padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

6.. Destaca-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **Baclofeno** oral para o tratamento da espasticidade em pacientes adultos e decidiu pela não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS, conforme **Portaria nº 25, de 17 de março de 2022**. Os membros da CONITEC consideraram escassas as evidências científicas disponíveis, além de antigas e de não mostrar efeito benéfico muito superior ao comparador analisado²

7. Elucida-se que a associação medicamentosa **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide[®]) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC- para o manejo da DPOC⁹.

8. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que com o novo **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar**

⁷ Bula do medicamento Cloreto de sódio 0,9% (Rinosoro[®] XT Jet Infantil) por Herbarium Laboratório Botânico LTDA. Disponível em: <https://www.rinosoro.com.br/assets/files/Folheto_Rinosoro_XT_Jet_Infantil_F10_463924.pdf>. Acesso em: 05 jun 2023.

⁸ Azevedo KRS Teste de broncodilatação: a incorporação de novos parâmetros na sua avaliação. Pulmão RJ 2015;24(1):8-13. Disponível em: <https://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_01/05.pdf>. Acesso em: 05 jun. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 jun. 2023.



obstrutiva crônica (DPOC), de 16 de novembro de 2021¹, foram incorporados os seguintes medicamentos. Brometo de tiotropio monidratado 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg e o Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalatório. Ressalta-se que de acordo com o informe Nº 02/2023 do CEAF de 28 de abril de 2023, estes fármacos já estão sendo aceitos cadastros para os CID10: J44.0, JAA.1 e J44.8

9. Por conseguinte, é ofertado pela SES-RJ, também aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); . Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da Secretaria Municipal de Saúde, é ofertado o Ipratrópio, no âmbito da atenção básica.

10. Isto posto, cabe informar que em documento médico acostado, a médica relata que o Autor já fez uso do Femoterol + budesonida 6/200 mcg, **não obtendo** resposta terapêutica satisfatória

11. Sendo assim **recomenda-se ao médico assistente que verifique** se o Requerente pode fazer uso dos medicamentos atualmente padronizados (parágrafo 9) frente ao **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 250mcg** (Seretide[®]) prescrito, bem como se perfaz os critérios de inclusão do PCDT da DPOC.

12. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o representante legal do Requerente deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Rio Farμες - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, portando as seguintes documentações: Documentos Pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.

11. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos para o medicamento, **Baclofeno 10mg**, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não há fármacos** que possam configurar como alternativas terapêuticas, para o caso clínico em questão.

12. O medicamento pleiteado **Cloreto de sódio 0,9%** é fornecido por meio da atenção básica, devendo o Autor ou seu representante legal dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário médico, a fim de receber as devidas orientações de acesso.

13. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.



13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 46445911 – Pág. 20, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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