



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2421/2023

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2023.

Processo nº 0835604-78.2023.8.19.0001,
ajuizado por [] -
neste ato representada por
- []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **propionato de fluticasona 50mcg** (Flixotide®) e **furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g** spray nasal (Nasonex®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 51298808 - Página 5; 8 a 14) datados de 2022 e receituário médico (Num. 51298808 - Página 6) datado de 13 de março de 2023, todos assinados pelo médico [] o Autor (DN: 21/01/2021) apresenta **asma** (CID-10: J45) e **rinite alérgica** (CID-10: J30) com indicação de uso **propionato de fluticasona 50mcg** (Flixotide®) e **furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g** spray nasal (Nasonex®), além de sulfato de salbutamol (Aerolin®), cloreto de sódio (Rinosoro) e acetilcisteína suspensão.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **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 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.

2. A **rinite** é a inflamação e ou disfunção da mucosa de revestimento nasal, sendo caracterizada por alguns dos sintomas nasais: obstrução nasal, rinorréia anterior e posterior, espirros, prurido nasal e hiposmia. Geralmente ocorrem durante dois ou mais dias consecutivos por mais de uma hora na maioria dos dias¹.

DO PLEITO

1. **Propionato de fluticasona** (Flixotide[®]) é indicado para o tratamento de crianças a partir de 1 ano de idade, que necessitam de medicamento preventivo para a asma, incluindo os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado².

2. **Furoato de mometasona monoidratado** (Nasonex[®]) está indicado para o tratamento da rinite alérgica sazonal e perene e profilaxia da rinite prenere; tratamento complementar nos episódios agudos de rinosinusite; tratamento de pólipos nasais e seus sintomas e na rinosinusite aguda³.

¹ IV Consenso Brasileiro sobre Rinites. Associação Brasileira de Alergia e Imunoterapia. 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/Consenso_Rinite_9_-27-11-2017_Final.pdf>. Acesso em: 24 out. 2023.

² Bula do medicamento propionato de fluticasona 50mcg (Flixotide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351061439200319/?substancia=7824>>. Acesso em: 24 out. 2023.

³ Bula do medicamento furoato de mometasona monoidratado (Nasonex[®]) por Organon Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351373727202197/?substancia=30651>>. Acesso em: 24 out. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **estão indicados em bula**³ para o tratamento da **asma e rinite alérgica, caso do Autor**.
2. 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.
3. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021). Segundo ele, a faixa etária de **crianças menores de 4 anos (caso do Autor)**, o diagnóstico iminentemente é clínico, pela dificuldade de realização de provas funcionais.
5. Dessa forma, não há medicamentos padronizados no SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao *corticoide inalatório* pleiteado **propionato de fluticasona** (Flixotide®).
6. Para o tratamento da **rinite alérgica**, em substituição ao *corticoide intranasal furoato de mometasona monoidratado 0,5mg/g* spray nasal (Nasonex®), consta padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no âmbito da atenção básica o *corticoide intranasal dipropionato de beclometasona 50mcg*.
7. Entretanto, o médico assistente deixa claro que as opções existentes no SUS foram usadas e não foram eficazes (Num. 51298808 - Página 11).
8. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51298807 - Página 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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