



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1042/2022

Rio de Janeiro, 23 de maio de 2022.

Processo nº 0000281-27.2022.8.19.0083,
ajuizado por ,
representado por ,
representada por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg+ Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** (seus equipamentos e acessórios), ao **equipamento BIPAP** (e acessórios) e ao **insumo máscara facial total** (e acessório).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 33 a 40, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022, emitido em 04 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **proteínose alveolar pulmonar (PAP)**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg+ Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®). Foi recomendado emissão de laudo médico com doenças e comorbidades do Autor, a fim de inferir de forma segura sobre a indicação e disponibilização do medicamento **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, bem como solicitado ao médico que a avaliasse a possibilidade de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, a saber: Ipratrópio 0,25mg/mL gotas frente ao **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) prescrito; e Dipropionato de Beclometasona 50mcg frente ao **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®) prescrito, nesse caso com ajuste da dose.

2. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Instituto de Pediatria da Universidade Federal do Rio de Janeiro (fl. 153), emitido em 21 de março de 2022 pela médica , acostado ao processo após a emissão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022.

3. Em síntese, foi informado que não há substituto terapêutico ofertado pelo SUS para o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) prescrito, e que pode haver substituição do **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** pela formulação de **200mcg**, ofertada pelo SUS. Quanto ao **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** foi informado que o seu uso está indicado para o quadro clínico do Autor, tendo como base estudos evidenciando seu benefício nas doenças pulmonares crônicas, inclusive na patologia apresentada pelo requerente – **proteínose alveolar**. Foi relatado que o autor apresentou melhora significativa após início do uso, justificando sua manutenção em nível domiciliar. Por fim, foi mencionado que a **proteínose alveolar** é uma doença grave, com tempo de sobrevida ainda desconhecido, havendo poucas opções terapêuticas.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022 (fls. 34 a 37), emitido em 04 de fevereiro de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 2 e 12 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022 (fl. 37 e 39), emitido em 04 de fevereiro de 2022, foi recomendado emissão de laudo médico com doenças e comorbidades do Autor, a fim de inferir de forma segura sobre a indicação e disponibilização do medicamento **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, bem como solicitado ao médico que a avaliasse a possibilidade de uso dos substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, a saber: Ipratrópio 0,25mg/mL gotas frente ao **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) prescrito; e Dipropionato de Beclometasona 50mcg frente ao **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®) prescrito, nesse caso com ajuste da dose.

2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 153), no qual foi informado que **não há** substituto terapêutico ofertado pelo SUS para o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) prescrito, e que pode haver substituição do **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** pela formulação de **200mcg**, ofertada pelo SUS.

3. Nesse sentido, observa-se que o médico **não autorizou** a troca do **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) pelo Ipratrópio 0,25mg/mL gotas, visto mencionar que não há substituto para o medicamento prescrito. Quanto ao **Dipropionato de Beclometasona**, autorizou sua troca, da concentração de 250mcg para 200mcg. Porém, cabe destacar que **não** foi mencionado no parecer técnico que o SUS disponibiliza tal fármaco na concentração de 200mcg, mas sim de 50mcg (fl. 39, item 12).

4. Quanto ao **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, foi informado no novo documento médico (fl. 153) que o seu uso foi prescrito para o manejo da **proteínose alveolar**. Foi relatado que o autor apresentou melhora significativa após início do uso, justificando sua manutenção em nível domiciliar.

5. Informa-se que **não há indicação na bula** da **Hidroxicloroquina 400mg¹** para o quadro clínico mencionado - **proteínose alveolar pulmonar (PAP)**. Isto significa que o medicamento não está aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para o manejo dessa doença, o que caracteriza uso off-label.

6. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode ainda estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. O uso off label é feito por conta e risco do médico que o prescreve².

¹ Sulfato de Hidroxicloroquina por EMS/AS. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>>. Acesso em: 20 mai. 2022.

² PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010.

Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Hidroxicloroquina** no tratamento da **proteínose alveolar pulmonar (PAP)**.

8. Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao SUS e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

9. A **Hidroxicloroquina** até o momento **não foi submetida à análise** da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **proteínose alveolar pulmonar**.

10. Este Núcleo realizou nova busca na literatura médica, porém, **não foram encontrados** estudos clínicos de qualidade ou evidência científica que tenham confirmado a eficácia da **Hidroxicloroquina** para o tratamento da **proteínose alveolar pulmonar**.

11. Cabe destaca-se que **não há padronização de esquemas de tratamento** nas crianças que apresentam **proteínose alveolar**, conforme ocorre com os adultos, devido à ausência de ensaios clínicos randomizados com grandes amostras³.

12. Quanto à disponibilização, informa-se que o **hidroxicloroquina não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento da **proteínose alveolar**.

13. Por fim, reiteram-se as informações referentes à disponibilização pelo SUS e registro na Anvisa dos demais pleitos, abordadas no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022, emitido em 04 de fevereiro de 2022 (fl. 33 a 40).

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri 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