



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1097/2023

Rio de Janeiro, 1° de junho de 2023.

Processo n° 0815383-71.2023.8.19.0002,
ajuizado por representado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5° Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) e **vacina pneumocócica 13-valente** (conjugada).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Getúlio Vargas Filho (Num. 57440756 - Págs. 9 e 10), emitidos em 05 de abril de 2023, pela médica o Autor, com 4 anos de idade, apresenta **asma brônquica grave** e **pneumonia**, com 5 internações, sendo duas delas em CTI, sendo indicado o uso dos seguintes medicamentos: **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray), Salbutamol 100mcg aerossol (Aerolin® Spray), Mometasona 50mcg spray nasal ou budesonida 50mcg spray nasal (Noex®/Busonid®), Montelucaste de sódio 4mg (Montelair® ou Ária®), Desloratadina 0,5 mg/mL suspensão (Leg®) ou Ebastina suspensão (Ebastin®), Prednisolona 3mg/mL suspensão (Preni®), Colecalciferol gotas (Vitamina D) 200U.I e **vacina pneumocócica 13**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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 n° 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 n° 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 n° 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

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 tempo¹.

2. 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 obesidade¹.

DO PLEITO

1. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide® Spray) é indicada para tratamento regular da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) é indicado para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema. Seu uso demonstrou redução da mortalidade resultante de todas as causas².

2. A **vacina pneumocócica 13-valente** (conjugada) é indicada para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade³.

III – CONCLUSÃO

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 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>. Acesso em: 01 jun. 2023.

² 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: 01 jun. 2023.

³ Bula do medicamento vacina conjugada pneumocócica 13-valente (Prevenar13®) por Pfizer Brasil Ltda.. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/files/Prevenar_Profissional_de_Saude_54.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2023.



1. Informa-se que o medicamento **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) e a **vacina pneumocócica 13-valente** (conjugada), **apresentam indicação** em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor (Num. 57440756 - Págs. 9 e 10).
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:
 - **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento da asma.
 - A **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) não integra** as vacinas do calendário da criança do Ministério da Saúde^{4,5}, **não sendo ofertada pelo SUS**, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A **vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** foi avaliada pela CONITEC que recomendou sua **incorporação no SUS** para pacientes de alto risco, contudo, **não é ofertada** nos Centros de Referência para Imunobiológicos Especiais (CRIEs) do Programa Nacional de Imunização (PNI) do Ministério da Saúde para **pacientes portadores de Asma e abaixo de 5 anos (caso do Autor)**⁶. Portanto, o acesso à vacina pleiteada, **por via administrativa, no caso do Autor é inviável**.
4. A associação **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - **CONITEC** que recomendou pela **não incorporação** desse medicamento no SUS para o tratamento da **Tratamento da asma em pacientes a partir de 4 anos**⁷.
5. Para o tratamento da Asma, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021), preconizou os seguintes fármacos:
 - 5.1. No âmbito da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Omalizumabe 150mg (pó para solução injetável) - *restrito a pacientes com pelo menos 6 anos de idade*; Mepolizumabe 100mg (pó para solução injetável) - *restrito a pacientes adultos com asma eosinofílica grave refratária*.
 - 5.2. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Niterói, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): **Dipropionato de Beclometasona 50mcg** (aerossol bucal) e 200mcg (spray oral) e 50mcg (spray nasal), **Salbutamol** 100mcg (aerossol), **Prednisona** 5mg e 20mg (comprimido), **Prednisolona** 3mg/mL (solução oral) e Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação).

⁴ Brasil. Ministério da saúde. Calendário Nacional de Vacinação. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/c/calendario-nacional-de-vacinacao/calendario-vacinal-2022/anexo-calendario-de-vacinacao-da-crianca_atualizado_-final-20-09-2022.pdf>. Disponível em: 01 jun. 2023.

⁵ Informe Técnico. Campanha Nacional de multivacinação para atualização da caderneta de vacinação da criança e do adolescente. Disponível em: < https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/setembro/16/informe-multivacinacao_cgpni_atualizacao-tecnica_14_setembro-2021_fernanda-1.pdf> Acesso em: 01 jun.2023.

⁶ CONITEC. Portaria nº 14, de 1º de março de 2019. Torna pública a decisão de incorporar a vacina pneumocócica conjugada 13-valente contra doenças pneumocócicas em pacientes de risco, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2019/relatorio_vacina-vpc-13-valente_penumococo_secretario_435_2019.pdf>. Acesso em: 01 jun. 2023.

⁷ CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) consta que o Autor **não está cadastrado** no CEAF **para a retirada dos medicamentos padronizados**.

7. Isto posto, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos disponíveis no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme citado no item da conclusão 5.1, com exceção daqueles com uso restrito a adultos e acima de 6 anos (Autor com 4 anos de idade).

8. Caso a médica assistente autorize o uso dos medicamentos padronizados no SES/RJ, **estando o Autor dentro dos critérios de inclusão** conforme descrito no PCDT de Asma, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva, localizada na Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço - Niterói, tel.: (21) 2622-9331, 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.

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 57440755 - Pág. 6-7, item “VIII”, subitens “2” e “4”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora*”, 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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