



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2020

Rio de Janeiro, 06 de maio de 2020.

Processo nº 0180785-06.2017.4.02.5161,
ajuizado por [REDACTED] representado
por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®)**, **Budesonida 50mcg** nasal, **Loratadina 1mg/mL** xarope e **Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL (Patanol®)**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Evento 23_OUT9, fls. 01 a 05), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, emitido em 06 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, às patologias que acometem o Autor (**asma e rinite**), quanto a disponibilização dos medicamentos **Formoterol, Budesonida, Loratadina e Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL (Patanol®)**.

2. Após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foram acostados ao Processo novos documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira (Evento 51_OUT21, página 1) e (Evento 71 RECEIT1, página 1), emitidos em 02 de maio e 22 de agosto de 2019, pelas médicas [REDACTED]

[REDACTED] o Autor, 08 anos, acompanhado no serviço de alergia e imunologia do referido hospital por ter **asma alérgica e rinite alérgica**, desde março de 2017. Atualmente seu quadro pulmonar está controlado. Foi informado que é de extrema importância o uso dos medicamentos solicitados de forma contínua e acompanhamento médico. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**, e **J30.4 – Rinite alérgica não especificada**, e prescrito, os medicamentos:

- Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil® HFA) – aplicar 01 jato com espaçador, conforme orientado na consulta, de 12/12 horas, diariamente (até próxima consulta). Importante: lavar a boca após o uso.
- Em caso de asma (falta de ar ou sibilos/chiado no peito): Salbutamol 100mcg (Aerolin® ou Aerodine®) – aplicar 04 jatos com espaçador, conforme orientado na consulta, de 6/6 horas por 05 dias. Se não houver melhora, procurar serviço de emergência mais próximo.
- **Budesonida 50mcg (Busonid®)** – aplicar 01 jato em cada narina de 12/12 horas diariamente (até próxima consulta) ou Furoato de Fluticasona 27,5mg (Avamys®) - aplicar 01 jato em cada narina de 12/12 horas diariamente (até próxima consulta).
- **Loratadina 1mg/mL** – dar 7,5mL de 24/24 horas, se coriza, espirros, coceira nasal/ocular ou nariz entupido manter uso até melhora dos sintomas.
- Cetoconazol xampu – aplicar no couro cabeludo úmido, deixar por 20 minutos, enxaguar. Usar segundas, quartas e sextas.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, emitido em 06 de dezembro de 2018 Evento 23_OUT9, fls. 01 a 05), segue:

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. No tocante ao Município de Paraty, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME- Parati 2016 - 2017).

QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, emitido em 06 de dezembro de 2018 (Evento 23_OUT9, fls. 01 a 05).

DO PLEITO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, emitido em 06 de dezembro de 2018 (Evento 23_OUT9, fls. 01 a 05).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®])** é uma associação de salmeterol e propionato de fluticasona, que têm diferentes mecanismos de ação. O salmeterol protege contra os sintomas e o propionato de fluticasona melhora a função pulmonar e previne exacerbações. Oferece comodidade posológica a pacientes em tratamento com β 2-agonistas de longa duração e corticoides por via inalatória. Está indicado para tratamento regular da asma (doença obstrutiva reversível das vias respiratórias) e para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema¹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, emitido em 06 de dezembro de 2018 (Evento 23_OUT9, fls. 01 a 05), foi destacado que nos documentos médicos atualizados acostados ao Processo (fls. 28/29) não constava prescrição indicando o uso dos medicamentos **Formoterol, Budesonida, Loratadina e Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL (Patanol[®])** ao Autor. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, foi recomendado a emissão de documento médico que esclarecesse o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

2. Destaca-se também que anexado ao processo (Evento 30_OUT10, página 1), consta que em cumprimento a determinação de fls. 38/40, “*vem retificar o pleito para o fornecimento do medicamento ‘salmeterol (seretide)’, indicado em fls. 16, em substituição ao indicado na peça inicial Formoterol*”. Cabe ressaltar que o nome medicamento Seretide[®] possui registro na Anvisa com princípio ativo a associação Propionato de Fluticasona + Xinafoato de Salmeterol, nas doses de 50mcg/100mcg, 50mcg/250mcg e 50mcg/500mcg.

3. Neste sentido, foram emitidos novos documentos médicos, os quais foram acostados ao processo (Evento 51_OUT21, página 1) e (Evento 71_RECEIT1, página 1). No documento médico (Evento 71_RECEIT1) dentre outros medicamentos consta prescrição de **Budesonida 50mcg** nasal (Busonid[®]) e **Loratadina 1mg/mL** xarope.

4. Assim, ressalta-se que os medicamentos **Budesonida²** e **Loratadina³**, estão indicados em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **rinite alérgica**, conforme relato médico (Evento 51_OUT21, página 1).

5. Quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®])** e **Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL (Patanol[®])**, nos novos documentos anexados ao processo (Evento 51_OUT21, página 1) e (Evento 71_RECEIT1, página 1), também não consta prescrição indicando os referidos medicamentos ao Autor. Informa-se que permanece a ausência de elucidaciones sobre o plano terapêutico do Autor. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação destes, recomenda-se a emissão de documento médico atualizado que esclarecesse o plano terapêutico completo do Autor, composto por dosagem e posologia dos medicamentos.

¹Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351177303200401/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 04 mai. 2020.

²Bula do medicamento Budesonida por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: < http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso: 05 mai. 2020.

³Bula do medicamento Loratadina por Biosintética Farmacêutica Ltda. http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp >. Acesso em: 04 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar que:

- **Loratadina 1mg/mL** (xarope) e **Budesonida 50mcg** (aerossol nasal) são padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais REMUME-Paraty 2016-2017. Para ter acesso, aos referido medicamentos, a representante legal do Autor deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde, mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado, para obter as informações necessárias à retirada dos mesmos.
- **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide®) e **Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL** (Patanol®) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município de Paraty e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a **Asma** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

8. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** para o manejo da **asma**⁴. Por conseguinte, 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; Formoterol 12mcg; Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.

9. Acrescenta-se que a Secretaria Municipal de Saúde de Paraty, no âmbito da Atenção Básica disponibiliza os medicamentos: fenoterol 5mg/mL solução para nebulização, Ipratrópio 0,25mg/mL solução para nebulização; Beclometasona 50mcg (spray nasal), 200mcg e 250mcg (aerossol); Budesonida 32mcg, 50mcg e 64mcg aerossol nasal, Salbutamol 100mcg (aerossol); Prednisolona 3mg/mL e Prednisona 5mg e 20mg (comprimido), conforme previsto na REMUME deste município.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS e ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), foi verificado que o Requerente não se encontra cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento ofertados pelo SUS.

11. Conforme relato médico, o Autor já faz uso de Dipropionato de Beclometasona 200mcg, Salbutamol 100mcg e Budesonida 50mcg nasal.

⁴ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25/11/2013. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/DOU-PT-1317-alterado-pela-603.pdf>>. Acesso em: 05 mai. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Asma**⁵.

13. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁶.

14. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto Nº 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

15. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na **CMED** como **Budesonida 50mcg**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 24,77; **Loratadina 1mg/mL**, possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 23,00; **Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL** (Patanol[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 28,79; **Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]), existem várias apresentações, a menor apresentação comercializada Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 50mcg (Seretide[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ R\$ 87,26⁷.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Angra dos Reis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA
HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

ALINE PEREIRA DA
SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MARCELA MACHADO
DURAN
Assistente de Coordenação
CRE-RJ 11517

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 04 mai. 2020.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mai. 2020.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 04 mai. 2020.

