



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0078/2021

Rio de Janeiro, 09 de fevereiro de 2021.

Processo nº 0180785-06.2017.4.02.5161,
ajuizado por [] neste ato
representado por [] dos
[]

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 **Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil®)**, **Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®/Aerodini®)**, **Furoato de Fluticasona (Avamys®)** e **Loratadina 1mg/mL**.

I -- RELATÓRIO

1. Acostado em Evento 23_OUT9_Página 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, de 06 de dezembro de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor – asma e rinite e quanto à disponibilização dos medicamentos inicialmente pleiteados – **Formoterol**, **Budesonida**, **Loratadina** e **Cloridrato de Olopatadina 1,11mg/mL (Patanol®)**, bem como foi recomendada a emissão de documento médico, esclarecendo o plano terapêutico do Autor, composto por dose e posologia dos medicamentos.

2. Em Evento 81_PARECER1_Página 1/5 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0413/2020, de 06 de maio de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, quanto à inclusão do medicamento **Propionato de Fluticasona + Xinafoato de Salmeterol (Seretide®)** em substituição ao **Salmeterol**, quanto à indicação dos medicamentos **Budesonida 50mcg nasal (Busonida®)** e **Loratadina 1mg/mL xarope**, quanto à disponibilização dos medicamentos **Propionato de Fluticasona + Xinafoato de Salmeterol (Seretide®)**, **Budesonida 50mcg nasal (Busonida®)** e **Loratadina 1mg/mL xarope**, bem como foi participado sobre a permanência da ausência de informações relacionadas ao plano terapêutico do Autor. Desse modo foi solicitado novo documento médico, esclarecendo o plano terapêutico vigente do Autor, composto por dose e posologia dos medicamentos.

3. Após a elaboração dos Pareceres Técnicos supramencionados, foram acostado aos autos, novos documentos médicos do Instituto Nacional Fernandes Figueira – IFF (Evento 128_ANEXO2_Página 1/2), emitidos em 10 de junho de 2020 pela médica [] informando que o Autor está em acompanhamento para tratamento de asma alérgica e rinite alérgica desde março de 2017. Atualmente apresenta quadro pulmonar controlado. Foram mencionadas as Seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente**

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

alérgica e J30.4 -- Rinite alérgica não especificada. Foram prescritos os seguintes medicamentos ao Autor:

- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil®)** -- aplicar 01 jato com espaçador de 24/24 horas (01 vez ao dia). Lavar a boca após o uso;
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®/Aerodini®)** -- aplicar 04 jatos com espaçador de 06/06 horas por 05 dias em caso de crise de asma;
- **Furoato de Fluticasona (Avamys®)** -- aplicar 01 jato em cada narina de 12/12 horas (02 vezes ao dia) diariamente;
- **Loratadina 1mg/mL** -- tomar 10mL de 24/24 horas (01 vez ao dia), se coriza, espirros, coceira nasal/ocular ou nariz entupido.

4. Para elaboração do presente Parecer Técnico Complementar foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, de 06 de dezembro de 2018 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0413/2020, de 06 de maio de 2020 (Evento 23_OUT9_Página 1/5 e Evento 81_PARECER1_Página 1/5).

DO PLEITO

Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, de 06 de dezembro de 2018 e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0413/2020, de 06 de maio de 2020 (Evento 23_OUT9_Página 1/5 e Evento 81_PARECER1_Página 1/5).

1. O **Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil®)**, administrado através de inalação oferece tratamento preventivo da asma leve, moderada ou grave e das condições de broncoestenose. Proporciona efetiva ação anti-inflamatória nos pulmões, sem os problemas do tratamento com corticosteroide sistêmico¹.
2. **Sulfato de Salbutamol (Aerolin®/Aerodini®)** spray é indicado para o controle e prevenção da asma brônquica, bem como para o tratamento de outras condições nas quais possa ocorrer obstrução reversível das vias aéreas, tais como bronquite crônica e enfisema².
3. O **Furoato de Fluticasona (Avamys®)** é um corticosteroide com potente ação anti-inflamatória. Em crianças de 2 a 11 anos está indicado para o tratamento dos

¹ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100723779/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

² Bula do medicamento Sulfato de Salbutamol (Aerolin®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351108915200445/?nomeProduto=aerolin>>. Acesso em: 05 fev. 2021.

Lau



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene³.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor em acompanhamento para tratamento de **asma alérgica** e **rinite alérgica** desde março de 2017.
2. Segundo parecer técnico emitido por este núcleo, acostado ao Evento 81_PARECER1_Página 1/5 - PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0413/2020, de 06 de maio de 2020, permanecia a ausência de informações relacionadas ao plano terapêutico do Autor. Desse modo, foi solicitado novo documento médico, esclarecendo o plano terapêutico vigente do Autor, composto por dose e posologia dos medicamentos.
3. Assim, foi apresentada solicitação médica para uso de: **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®]), **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin[®]/Aerodini[®]), **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) e **Loratadina 1mg/mL** e informado que o Autor está em acompanhamento para tratamento de **asma alérgica** e **rinite alérgica** desde março de 2017.
4. Isto posto, adiciona-se que os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®]), **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin[®]/Aerodini[®]), **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) apresentam indicação prevista em bula^{1,2,3} para o tratamento do quadro clínico do Autor – **asma alérgica** e **rinite alérgica**.
5. Quanto a disponibilidade no âmbito do SUS e indicação no quadro clínico, reiteram-se as informações já prestadas para o antialérgico **Loratadina 1mg**.
6. Por fim, quanto a disponibilidade no âmbito do SUS, acrescenta-se que:
 - **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®]), padronizado na apresentação de 250 mcg/dose – spray (ao Autor foi prescrito na apresentação de 200mcg, portanto a apresentação prevista para o Autor não está padronizada).
 - **Sulfato de Salbutamol 100mcg** (Aerolin[®]/Aerodini[®]), padronizado no âmbito da Atenção Básica, conforme a Remume-2014 do Município de Angra dos Reis. Para ter acesso o Autor deverá digirir-se a unidade básica mais próxima da sua residência para informações a cerca da sua retirada.
 - **Furoato de Fluticasona** (Avamys[®]) não está padronizado em nenhuma listagem de medicamentos disponíveis no âmbito do SUS.
7. No que concerne o **tratamento da asma**, reitera-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹. 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** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante). Já descritos para o Autor,

³ Bula do medicamento furoato de fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=avamys>. Acesso em: 05 fev. 2021.

Lawe



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

conforme mencionado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1030/2018, de 06 de dezembro de 2018.

8. Por fim, em consulta ao site da Comissão Nacional de Incorporação De Tecnologias No Sistema Único De Saúde - CONITE, consta que o referido PCDT se encontra em atualização.

É o parecer.

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

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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