



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0746/2021

Rio de Janeiro, 04 de agosto de 2021.

Processo nº 5082234-47.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED], representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL (Clenil A[®])** – suspensão para nebulização.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira – IPPMG (Evento 1, ANEXO 2, Página 18) emitido pela médica [REDACTED] em 05 de maio de 2021; e o Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo 2, Páginas 12-17) emitido pelo médico [REDACTED] em 19 de maio de 2021, o Autor, 12 anos, possui o diagnóstico de **esofagite eosinofílica**. Em maio de 2017 apresentava história de impactação com alimentação sólidos e dor abdominal. Realizou endoscopia digestiva alta com biópsia mostrando intensa eosinofilia configurando atividade de doença. Sendo assim, foi indicado o uso contínuo do medicamento **Beclometasona 2400mcg por dia** para controle dos sintomas. Sendo prescrito ao Autor:

- **Beclometasona 400mcg/mL (Clenil A[®])** – 1 flaconete vira oral de 8/8 horas.

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, 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. 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 **esofagite eosinofílica (EEo)** é definida como uma doença esofágica crônica, inflamatória, imunológica e/ou antígeno-mediada, caracterizada clinicamente por sintomas relacionados com disfunção esofágica e histologicamente por inflamação predominantemente eosinofílica¹. A inflamação crônica da mucosa esofágica faz prever um processo irreversível de remodelação e progressão para fibrose e estenose esofágica, que se desconhece se dependente do processo inflamatório subjacente e se prevenível pelas medidas terapêuticas².

DO PLEITO

1. O **Dipropionato de Beclometasona (Clenil A[®])** é um derivado cortisonico com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica. Está indicado na prevenção e tratamento da asma brônquica; espasmo brônquico; rinite alérgica perene ou por mudança de estação; rinite vasomotora; rinofaringites; sinusites; doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica³.

1 Ferreira. C.T; et al. Esofagite eosinofílica - Qual é a nossa posição atual?. J. Pediatr. (Rio J.) vol.95 no.3 Porto Alegre May/June 2019 Epub July 01, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0021-75572019000400275&script=sci_arttext&tlng=pt>. Acesso em 03 ago 2021

2 Piedade.S Gaspar.A.; Esofagite eosinofílica. Rev Port Imunolergologia 2009; 17 (3): 215-224. Disponível em: <https://www.spaic.pt/client_files/rpia_artigos/esofagite-eosinofílica.pdf>. Acesso em 03 ago .2021.

3 Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil A[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599100723779/?substancia=3881>>. Acesso em 03 ago. 2021



III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL** (Clenil A[®]) – suspensão para nebulização **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da **Esofagite eosinofílica** quadro clínico do Autor (Evento 1, ANEXO 2, Página 18). Sua indicação, nesse caso, é para uso *off-label*.
2. 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. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁴.
3. 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 **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL** no tratamento do **Esofagite Eosinofílica**.
4. A esofagite eosinofílica (EE) é uma lesão inflamatória recém-descrita caracterizada por densa infiltração eosinofílica do esôfago que ocorre na ausência de refluxo gastroesofágico (RGE). Embora ainda não existam estudos com ensaios clínicos randomizados e nem estudos prospectivos que tenham avaliado os tratamentos existentes para a gastroenterite eosinofílica (GE). A evidência de suporte disponível atualmente é baseada em relatos de caso e séries de caso para variadas estratégias, que incluem o uso de dietas especiais, corticoides, inibidores de mastócitos, anti-histamínicos e antagonistas dos leucotrienos⁵.
5. Em um estudo com relato de casos, observou-se que o uso do **Dipropionato de Beclometasona** foi uma alternativa segura e eficaz para o tratamento de esofagite eosinofílica⁶, além de apresentar menos efeitos adversos que os demais corticoides usados no tratamento da esofagite eosinofílica⁷.
6. Quanto à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL** (Clenil A[®]) – suspensão para nebulização **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado)_dispensados no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro;
7. Destaca-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na ANVISA.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm>. Acesso em: 03 ago. 2021.

⁵Regina Arruda Lea. Gastroenterite eosinofílica. Rev Soc Bras Clin Med. 2014 jul-set;12(3). Disponível em: <http://gastro.hu.ufsc.br/files/2012/06/2014-RSBCM-Leal-Narciso-Schiavon-Eosinophilic-gastroenteritis.pdf> Acesso em 03 ago. 2021.

⁶William, F., et al. Treatment of Eosinophilic esophagitis with inhaled corticosteroids. Journal of pediatric gastroenterology and nutrition. v. 27, 1998, p. 90-93. Disponível em: <https://journals.lww.com/jpgn/Fulltext/1998/07000/Treatment_of_Eosinophilic_Esophagitis_with_Inhaled.16.aspx>. Acesso em 03 ago. 2021.

⁷BHARDWAJ, N., et al. Effect of topical beclomethasone on inflammatory markers in adults with eosinophilic esophagitis: A pilot study. Allergy e Rhinology. v. 8 (2), 2017, p. 85-94. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28583232/>>. Acesso em 03 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Destaca-se que até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas que verse sobre o quadro clínico do Autor – **Esofagite Eosinofílica**. Porém, embora não haja PCDT a secretaria municipal de saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, padronizou o corticoide Beclometasona 50mcg/dose – aerossol bucal; 200mcg/jato – aerossol spray oral; e 50mcg spray nasal, conforme descrito na REMUME, em nível de dispensação Básica e Hospitalar.

9. Destaca-se que em documento médico (Evento 1, Anexo 2, Páginas 12-17) o médico assistente indica o medicamento Beclometasona 200mcg/jato – aerossol spray oral. Assim, para ter acesso às informações sobre dispensação do medicamento a representante legal do Autor deverá se dirigir a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência.

10. 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), o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL** (Clenil A[®]) – suspensão para nebulização não foi avaliado pela CONITEC para o tratamento da **Esofagite Eosinofílica**.

11. Em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3, DESPADEC1, Página2), acrescenta-se que:

- Inclusão do medicamento nas listagens e protocolos do SUS: vide itens 6 e 8;
- Alternativas terapêuticas disponíveis no SUS: vide item 8;
- Contraindicação ao medicamento pleiteado: informa-se que o medicamento pleiteado está contraindicado em pacientes sensíveis ao princípio ativo, demais componentes da fórmula ou aos derivados de cortisona. Deve-se evitar o uso do produto em pacientes com infecções virais, herpes simples ou tuberculose pulmonar³;
- Sobre a *possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde do Autor, ante a demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados*, ressalta-se que de acordo com o médico assistente, o não tratamento pode acarretar em lesão permanente do esôfago. (Evento 1, Anexo 2, Páginas 12-17).

12. No que concerne ao valor do medicamento **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL** (Clenil A[®]) – suspensão para nebulização, no Brasil para um medicamento 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)⁸.

13. De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

⁸BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 03 ago. 2021.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 03 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dipropionato de Beclometasona 400mcg/mL (Clenil A[®])** – suspensão para nebulização embalagem com 10 flaconetes possui preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 54,60 e o preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 42,84, para o ICMS 20%¹⁰.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF- RJ 22201
ID: 5073274-9

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 03 ago. 2021