



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1478/2022

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009463-28.2022.4.02.5104,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Budesonida 400mcg cápsula** (Busonid®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foi considerado apenas o documento médico datado anexado aos autos processuais.
2. De acordo com o laudo médico para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, COMP4, Páginas 17 a 19), preenchido em 09 de setembro de 2022, pela , a Autora apresenta diagnóstico compatível com **rinossinusite crônica** com **pólipos nasais**, doença recidivante que cursa com obstrução nasal, apneia e sinusite crônica. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Budesonida 400mcg cápsula** (Busonid®) na posologia de 2 cápsulas diluídas em 240mL de soro fisiológico (Cloreto de Sódio 0,9%) por dia (total de 60 cápsulas por mês). Foi participado pela médica assistente que caso haja demora no fornecimento do medicamento proposto, poderá haver recidiva da doença, com nova necessidade de procedimento cirúrgico. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J32.4 – pansinusite crônica**, **J33 - pólipos nasal** e **J33.1 – degeneração polipoide do seio paranasal**.

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, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **rinossinusite** é definida como um processo inflamatório da mucosa do nariz e dos seios paranasais caracterizada por dois ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorréia anterior ou posterior, dor ou pressão facial, redução ou perda do olfato; um ou mais achados endoscópicos: **pólipos**, secreção mucopurulenta drenando do meato médio, edema obstrutivo da mucosa no meato médio; e/ou alterações de mucosa do complexo óstio-meatal (COM) ou seios paranasais visualizadas na tomografia computadorizada (TC)¹. A **rinossinusite crônica** caracteriza-se pela persistência dos sinais e sintomas por mais de 12 semanas. As alterações inflamatórias da mucosa tornam-se persistentes e quanto mais tempo estiver presente o processo infeccioso, maiores as possibilidades de que se tornem irreversíveis².
2. Os **pólipos nasais** são vegetações carnosas da mucosa nasal que se formam no local dependente de edema da lâmina própria da mucosa, geralmente ao redor dos óstios dos seios maxilares. Rinite alérgica, infecções nasossinusais agudas e crônicas e fibrose cística são todos predisponentes para a formação de pólipos nasais³.

DO PLEITO

1. A **Budesonida** (Busonid[®]) é um glicocorticoide de síntese, dotado de potente atividade anti-inflamatória tópica (local) e atividade sistêmica muito pequena (quando comparada com outros glicocorticoides). Está indicada para o tratamento profilático de moléstias do aparelho

¹ Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol., São Paulo, v. 74, n. 2, supl. p. 6-59, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rboto/v74n2s0/a02.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

² Diagnóstico e Tratamento da Rinossinusite. Projeto Diretrizes Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina. Disponível em: <https://amb.org.br/files/_BibliotecaAntiga/rinossinusite.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

³ FRIED, M.P. Manual MSD – Versão para Profissionais de Saúde. Pólipos nasais. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbi-os-do-ouvido,-nariz-e-garganta/dist%C3%BArbi-os-de-nariz-e-seios-paranasais/p%C3%B3lipos-nasais?query=p%C3%B3lipos%20nasais>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



respiratório que tenham atividade inflamatória como base fisiopatológica, tais como a asma brônquica, produzindo alívio dos sintomas e prevenção da deterioração da função pulmonar⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com diagnóstico compatível com **rinossinusite crônica** com **pólipos nasais**, doença recidivante que cursa com obstrução nasal, apneia e sinusite crônica. Tendo sido prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Budesonida 400mcg cápsula** (Busonid[®]). Foi participado pela médica assistente que caso haja demora no fornecimento do medicamento proposto, poderá haver recidiva da doença, com nova necessidade de procedimento cirúrgico.
2. A budesonida é um corticosteroide anti-inflamatório aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para o tratamento de **rinossinusite** (RSC) quando administrada como spray nasal aquoso. A budesonida, suspensão para nebulização, é aprovada para o tratamento de asma e é administrada nas vias aéreas inferiores por meio de um nebulizador. A budesonida, suspensão para nebulização, também é utilizada (de forma distinta ao preconizado em bula) em pacientes com RSC, sobretudo, rinossinusite com pólipos nasais (RSCcPN). Quando misturada com soro fisiológico e aplicada topicamente na cavidade nasal com auxílio de um atomizador ou dispositivo de irrigação, foi observado que a budesonida reduz o tamanho do pólipo e os sintomas em pacientes com RSCcPN, desta forma considera-se que uma dose mais potente de corticosteroide tópico é entregue para o revestimento da mucosa, mais do que outros modos de administração intranasal⁵.
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Budesonida 400mcg cápsula** (Busonid[®]) **pode ser usado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **rinossinusite crônica** com **pólipos nasais**, conforme relato médico (Evento 1, COMP4, Páginas 17 a 19).
4. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Budesonida na apresentação 400mcg cápsula não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O medicamento **Budesonida**, até o presente momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora⁶.
6. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado, em elaboração⁸ ou em atualização para**

⁴ Bula do medicamento Budesonida (Busonid[®]) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351693827201831/?nomeProduto=busonid>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁵ D'Ávila Melo, N.A, Voegels, R.L. Lavagem nasal com budesonida em alto volume de solução salina na rinossinusite crônica de difícil controle com polipose nasossinusal e asma brônquica: um ensaio clínico randomizado, duplocego, placebo controlado. Disponível em: <https://teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5143/tde-11012018-095846/publico/NelsonAlmeidaDAvilaMeloVersaoCorrigida.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁷ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



rinossinusite crônica e polipose nasal - quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 4, DESPADEC1, Página 1), seguem abaixo as elucidações:

- *Se o medicamento postulado na petição inicial faz parte do RENAME esclarecendo, ainda, qual a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar se existe outro medicamento fornecido pelo SUS com as mesmas propriedades, para o tratamento da(s) patologia(s) apresentada(s) pela parte autora – O medicamento pleiteado **Budesonida 400mcg cápsula** faz parte das linhas de cuidado preconizadas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ e da Asma¹⁰, estando elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) não padronizou para o elenco do CEAF o medicamento Budesonida 400mcg cápsula para o tratamento da DPOC e Asma. Logo, este fármaco não é fornecido, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, através do CEAF.*
- *Se o fármaco possui registro na ANVISA e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental - O medicamento pleiteado possui registro ativo na ANVISA.*
- *Se existem programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio, esclarecendo ainda, se for o caso, quais os programas existentes – Não existem.*

8. No que concerne ao valor, 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)¹¹.

9. De acordo com publicação da CMED¹², 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 (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.

⁹ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>>. Acesso em: 19 dez. 2022.

¹² BRASIL. 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: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas>>. Acesso em: 19 dez. 2022.



10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, tem-se¹³:

- **Budesonida 400mcg cápsula** (Busonid[®]) (60 cápsulas), possui o menor PF encontrado, correspondente a R\$ 49,63 e o menor PMVG encontrado, correspondente a R\$ 38,94.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹³ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2022_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2022.