



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1421/2023

Rio de Janeiro, 04 de outubro de 2023.

Processo nº 5009566-56.2023.4.02.5118,
ajuizado por

representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Duque de Caxias**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à inclusão dos medicamentos **Fenobarbital 4%**, **Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina®) e **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray); dos produtos para a saúde **NaCl 0,9%** (ampolas de 10ml) e **Óxido de Zinco** (pomada); da fórmula infantil **NAN2**; dos insumos **Cânula de traqueostomia Shilley número 3,5 com cuff**, **Espuma de poliuretano para traqueostomia**, **Sonda de Aspiração traqueal número 6**, **Seringas de 5ml**, **Luvas de procedimento** e **Gazes estéreis**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos (Evento 26, PARECER1, Página 1-4), consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; aos procedimentos realizados pelo Autor (**gastrostomia** e **traqueostomia**); à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos insumos **fralda descartável** (tamanho G), **fixador para traqueostomia infantil** (tamanho M), **curativo de espuma para traqueostomia**, **copo de umidificador**, **macronebulizador**, **espaçador para traqueostomia**, **tenda para suporte de O₂ em traqueostomia**, **luva estéril**, **seringa de 60 mL com bico**; e produto para saúde **pomada para prevenção de assaduras/protetor cutâneo spray** (Cavilon™).

2. Acostado ao Evento 60, PARECER1, Páginas 1-9, consta o PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1240/2023, elaborado em 06 de setembro de 2023, no qual foram esclarecidos à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, dos medicamentos **Fenobarbital 4%**, **Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina®) e **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide® Spray); dos produtos para a saúde **NaCl 0,9%** (ampolas de 10ml) e **Óxido de Zinco** (pomada); da fórmula infantil **NAN2**; dos insumos **Cânula de traqueostomia Shilley número 3,5 com cuff**, **Espuma de poliuretano para traqueostomia**, **Sonda de Aspiração traqueal número 6**, **Seringas de 5ml**, **Luvas de procedimento** e **Gazes estéreis**, bem como foi sugerido à médica assistente a emissão de documento médico, descrevendo doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso dos medicamentos Fenobarbital 4%, Sulfato de Atropina 0,5% (Atropina®) e Propionato de Fluticasona 50mcg (Flixotide® Spray) no tratamento do Autor.

3. Posteriormente, foi apensado novo documento médico Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE (Evento 65, LAUDO2, Página 1), emitido em 13 de setembro de 2023 pela médica o Autor, lactente, nascido em 28/11/2022, veio para consulta no HUPE em 28/06/2023, quando foi internado. Tem diagnóstico de Síndrome Genética ainda não confirmado, sendo provável Síndrome de Microftalmia associada a mutações do gene OTX2. Apresenta micrognatia e retrognatia compatíveis com Síndrome de Pierre-Robin (CID Q87), sendo feita traqueostomia em outro hospital e microftalmia, com diminuição importante da acuidade visual (CID H54). É portador de gastrostomia para alimentação. Devido as suas más formações, tem



atraso no desenvolvimento (CID F84). Seguem as justificativas do uso dos medicamentos: **Fenobarbital 4%** - 15 gotas de 12/12h - 03 frascos por mês, o Autor apresentou episódios de convulsão e necessita de tratamento para **epilepsia** (CID G40), segundo avaliação do neurologista pediátrico. A **Atropina 0,5% colírio** por via oral - 1 gota de 6/6h - 02 frascos por mês Apesar de a indicação em bula ser para administração ocular, a atropina por via oral tem ação local importante na diminuição da quantidade de saliva na boca de pacientes com encefalopatia (CID G80) e traqueostomia. A diminuição da secreção de saliva pode diminuir a frequência de episódios de pneumonia por broncoaspiração. A **Fluticasona 50mcg** (Flixotide) - 2 jatos de 12/12h, o Requerente apresentou quadros graves de sibilância, sendo possível o diagnóstico de **asma** (CID 145) e necessário o uso de corticoide inalatório para diminuição da quantidade de crises de broncoespasmo. O uso de fluticasona se justifica pela maior potência deste corticoide.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO /DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023 (Evento 26, PARECER1, Página 1-4) e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1240/2023, elaborado em 06 de setembro de 2023 (Evento 60, PARECER1, Páginas 2-9).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0993/2023, elaborado em 01 de agosto de 2023 (Evento 26, PARECER1, Página 1-4) e PARECER TÉCNICO/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1240/2023, elaborado em 06 de setembro de 2023 (Evento 60, PARECER1, Páginas 2-9).

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 **epilepsia** é uma doença que se caracteriza por uma predisposição permanente do cérebro em originar crises epiléticas e pelas consequências neurobiológicas, cognitivas, psicológicas e sociais destas crises. A epilepsia está associada a uma maior mortalidade (risco de acidentes e traumas, crises prolongadas e morte súbita), a um risco aumentado de comorbidades psiquiátricas (sobretudo depressão e ansiedade) e também a inúmeros problemas psicossociais (perda da carteira de habilitação, desemprego, isolamento social, efeitos adversos dos fármacos, disfunção

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 04 out. 2023.



sexual e estigma social). Uma crise epiléptica é a ocorrência transitória de sinais ou sintomas clínicos secundários a uma atividade neuronal anormal excessiva ou sincrônica².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1240/2023, elaborado em 06 de setembro de 2023 (Evento 60, PARECER1, Página 6), no item 4, este Núcleo, solicitou à médica assistente a emissão de novo documento médico que verse acerca do quadro clínico que justifique o uso dos medicamentos **Fenobarbital 4%**, **Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina[®]) e **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide[®] Spray).

2. Neste sentido, foi acostado ao processo novo documento médico (Evento 65, LAUDO2, Página 1), no qual consta que o Autor necessita do **Fenobarbital 4% para tratamento da epilepsia** (CID G40), necessita de atropina para diminuição da quantidade de saliva na boca de pacientes com encefalopatia (CID G80) e traqueostomia. A diminuição da secreção de saliva pode diminuir a frequência de episódios de pneumonia por broncoaspiração e a **Fluticasona 50mcg** (Flixotide) para os quadros graves de sibilância, sendo possível o diagnóstico de **asma**.

3. Diante do exposto, cabe informar que os medicamentos **Fenobarbital 4%**, **Sulfato de Atropina 0,5%** (Atropina[®]) e **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide[®] Spray) estão indicados para o caso clínico do Autor – epilepsia, aumento da quantidade de saliva e asma.

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

- **Fenobarbital 4%**, **Sulfato de Atropina** (Atropina[®]), **Óxido de Zinco** tubo com 30g e **NaCl 0,9%** (ampolas de 10mL) encontram-se padronizados pela Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME- Duque de Caxias. Para obter informações acerca do acesso, a representante legal do Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
- **Propionato de Fluticasona 50mcg** (Flixotide[®] Spray) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro

5. Destaca-se que o fármaco **fluticasona** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que decidiu pela recomendação de não incorporação do medicamento ao SUS para redução dos sintomas e exacerbações da asma em pacientes tratados com broncodilatadores isolados ou outra terapia profilática³.

6. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma, conforme Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.

7. Desse modo, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante);

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE nº17 de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Epilepsia. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf>. Acesso em: 04 out.2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. 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: 04 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg (solução injetável) e Mepolizumabe 100mg (solução injetável).

8. Cabe ressaltar que, conforme PCDT de asma, serão incluídos no referido Protocolo os pacientes com quatro ou mais anos de idade que apresentarem sinais e sintomas compatíveis com o diagnóstico de asma, tendo sido excluídas outras causas de dispneia, sibilância ou tosse recorrente. Além disso, os medicamentos disponibilizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) **não estão previstos para a idade do Autor** (atualmente com 10 meses).

9. Outras informações relevantes foram devidamente abordadas no parecer nº 1240/2023 (Evento 60, PARECER1, Páginas 1-9).

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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