



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 637/2019

Vitória, 25 de abril de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara de Alegre – MMº. Juiz de Direito Dr. Kleber Alcuri – sobre os medicamentos: **Montelair® 4mg (montelucaste)**, **Nasonex® 50mg (mometasona)**, **Afrin® pediátrico (oximetazolina)**, **Seretide® 25/125 mg (salmeterol+fluticasona)** e **Fraldas descartáveis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Petição inicial, o requerente é portador de síndrome de Down, ausência de controle miccional, necessitando com urgência de Montelair® 4mg (montelucaste), Nasonex® 50mg (mometasona), Afrin® pediátrico (gotas), Seretide® 25/125 mg (salmeterol+fluticasona) e Fraldas descartáveis.
2. Às fls. 04 consta laudo emitido em 18/04/2019, portador de Síndrome de Down, ausência de controle miccional. Necessita de fraldas descartáveis pediátricas tamanho G. São realizados 4 trocas diárias, totalizando 120 fraldas mensais. CID R32.
3. Às fls. 05 consta receituário em papel timbrado do SUS, 18/04/2019, com prescrição de Montelair 4mg, Nasonex 50mcg, Afrin pediátrico (gotas) e Seretide 25/125mcg.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1. Considerando o disposto na Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
3. A **Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009**, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DA PATOLOGIA E TRATAMENTO

1. A Síndrome de Down (SD) ou trissomia do 21 é uma condição humana geneticamente determinada, é a alteração cromossômica (cromossomopatia) mais comum em humanos e a principal causa de deficiência intelectual na população. A SD é um modo de estar no mundo que demonstra a diversidade humana. A presença do cromossomo 21 extra na constituição genética determina características físicas específicas e atraso no desenvolvimento. Sabe-se que as pessoas com SD quando atendidas e estimuladas adequadamente, têm potencial para uma vida saudável e plena inclusão social. No Brasil nasce uma criança com SD a cada 600 e 800 nascimentos, independente de etnia, gênero ou classe social.
2. As diferenças entre as pessoas com SD, tanto do aspecto físico quanto de desenvolvimento, decorrem de aspectos genéticos individuais, intercorrências clínicas, nutrição, estimulação, educação, contexto familiar, social e meio ambiente. Apesar dessas diferenças, há um consenso da comunidade científica de que não se atribuem graus à SD.
3. O cuidado com a saúde do paciente com SD deve estar focado na manutenção de um estilo de vida saudável (alimentação, imunização, higiene do sono e prática de exercícios), no desenvolvimento da autonomia para as atividades de vida diária e atividades de vida diária instrumental, auto-cuidado, socialização, escolaridade e orientação vocacional. Deve ser dada uma atenção aos distúrbios emocionais/psiquiátricos tal qual Transtorno Obsessivo Compulsivo (TOC).

DO PLEITO

1. **Seretide® 25/125 mg (salmeterol+fluticasona):** é uma associação entre um β_2 agonista de longa ação e um corticóide, que está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

2. **Montelair® 4mg (montelucaste):** Trata-se de um antagonista do receptor de leucotrienos seletivo e ativo por via oral que inibe o receptor de leucotrienos cisteínicos CysLT. É indicado para o tratamento de asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. Também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício; rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.
3. **Nasonex® spray nasal (mometasona):** tem como princípio ativo o furoato de mometasona, que é um glicocorticoide tópico com ação anti-inflamatória local e sem ação sistêmica. O benefício máximo geralmente é atingido no período de 1 a 2 semanas depois do início da administração.
4. **Afrin® pediátrico (oximetazolina):** faz com que os vasos que estão dilatados no interior do nariz (causando congestão) se contraíam e produzam um efeito descongestionante prolongado. Não se trata de medicamento para uso contínuo.
5. **Fraldas descartáveis.**

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Salmeterol + Fluticasona (princípios ativos do produto de marca específica Seretide®)** e **Montelucaste 10mg (princípio ativo do produto de marca específica Montelair®)** estão padronizados na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), sendo disponibilizados **apenas** aos pacientes do Estado do Espírito Santo portadores de Asma não controlada que preencham os critérios de inclusão definidos nas Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma não controlada (Mini Protocolo Estadual). Para tanto a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avalia todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada, baseando-se nos critérios definidos nas Diretrizes supracitadas. Os casos que não se enquadram no protocolo são



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

avaliados pela Comissão estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT). **Entretanto, na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta descrição de patologia, quadro clínico apresentado e intenção terapêutica que justifique a indicação destes medicamentos.**

2. Já os medicamentos **Nasonex® spray nasal (mometasona) e Afrin® pediátrico (oximetazolina)**, não estão padronizados em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não estão contemplados em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
3. Em relação ao medicamento **Nasonex® spray nasal (mometasona)**, informamos que se encontram padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, os medicamentos **Budesonida nas dosagens de 32mcg, 50mcg e 64 mcg/dose em apresentação aerossol nasal, Dipropionato de Beclometasona (ambos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado e, portanto, com as mesmas indicações clínicas), nas dosagens de 50mcg, 200mcg e 250 mcg/dose, nas apresentações pó e solução inalante, aerossol oral e nasal**, sendo seu **fornecimento de responsabilidade municipal**.
4. Quanto ao medicamento descongestionante nasal **Afrin® pediátrico (oximetazolina)**, devemos esclarecer que não se trata de medicamento de uso contínuo, bem como sua ação é apenas para o alívio dos sintomas da obstrução nasal. Nesse sentido, devemos informar que a rede pública de saúde tem contemplado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica o **Cloreto de sódio solução nasal**, que atua na mucosa nasal, fluidificando e diminuindo a viscosidade do muco nasal, promovendo a sua desobstrução sem o uso de vasoconstritor e conservantes, sendo a responsabilidade de fornecimento das Unidades Básicas de Saúde Municipais.
5. **No presente caso, urge ressaltar que não consta descrição de patologia, quadro clínico apresentado e intenção terapêutica que justifique a indicação dos medicamentos pleiteados. Da mesma forma, não constam**



Poder Judiciário
 Estado do Espírito Santo
 Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

informações pormenorizadas sobre os tratamentos já realizados que justifiquem a prescrição de medicamentos não padronizados na rede pública. Frente ao exposto, esse Núcleo encontra-se impossibilitado de avaliar se os medicamentos pleiteados estão indicados ao caso em tela.

6. Em relação à necessidade de **fraldas**, esclarecemos que consta em laudo médico juntado aos autos, que o requerente apresenta ausência de controle miccional.

7. A **Resolução Nº 39, de 9 de dezembro de 2010**, do CONSELHO NACIONAL DE ASSISTÊNCIA SOCIAL – CNAS, dispõe sobre o processo de reordenamento dos Benefícios Eventuais no âmbito da Política de Assistência Social em relação à Política de Saúde e afirma em seu **Artigo 1º que não são provisões da política de assistência social os itens referentes a órteses e próteses**, tais como aparelhos ortopédicos, dentaduras, dentre outros; cadeiras de roda, muletas, óculos e outros itens inerentes à área de saúde, integrantes do conjunto de recursos de tecnologia assistiva ou ajudas técnicas, bem como medicamentos, pagamento de exames médicos, apoio financeiro para tratamento de saúde fora do município, transporte de doentes, leites e dietas de prescrição especial e **fraldas descartáveis** para pessoas que têm necessidades de uso.

8. Considerando que o **Município de Alegre** é responsável pela atenção básica entende-se que o paciente deve ser acompanhado pela equipe de saúde da família do **Município** a quem cabe verificar sua situação atual bem como a real necessidade do uso de fraldas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2006. 64 p. – (Cadernos de Atenção Básica, n. 16) (Série A. Normas e Manuais Técnicos). Disponível em: <http://dab.saude.gov.br/docs/publicacoes/cadernos_ab/abcad16.pdf>. Acesso em: 25 de abril 2019

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.