



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1064/2020.
Parecer complementar ao Nº 349/2020.

Vitória, 09 de setembro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] em favor de
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de Castelo – MM. Juiz de Direito Dr. Joaquim Ricardo Camatta Moreira – sobre os medicamentos: **Montelucaste sódico 5mg/mL e salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 349/2020:

1.1 De acordo com a Petição inicial, a requerente é portadora cistinose nefropática e Síndrome de Fanconi sendo receitado o uso dos seguintes medicamentos: montelucaste 5 mg/ml, salmeterol 25 e fluticasona 125.

1.2 De acordo com laudo às fls. 18 e 19 emitido em **10/10/2018**, que a paciente é acompanhada na Unidade da Nefrologia Pediátrica (ICr-HCFMUSP) desde julho de 2012 com diagnóstico de Cistinose Nefropática (CID E72.0), doença grave, sistêmica e progressiva, caracterizada pela formação de cristais de cistina nas células de vários órgãos, e que, sem tratamento, evolui com disfunção progressiva dos mesmos. Inicialmente os rins, a tireoide e a córnea são acometidos. O paciente sem tratamento específico evolui com perda progressiva de função renal podendo atingir insuficiência renal crônica terminal, com necessidade de diálise ou transplante renal. Na infância pode desenvolver ainda hipotireoidismo com necessidade de reposição hormonal e acometimento progressivo da córnea pelos cristais de cistina. Na segunda década da vida, pode-se observar acometimento pancreático com diabetes



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

mellitus, acometimento muscular com atrofia progressiva, inclusive da musculatura da deglutição, acometimento de sistema nervoso central com atrofia cerebral, entre outros órgãos.

1.3 Às fls. 23 consta documento da SESA emitido em 06/09/19 com informação de suspensão do fornecimento de Salmeterol + Fluticasona 25/125mg e Montelukaste 4mg para a requerente. Já às fls. 20 consta documento da SESA emitido em 05/02/2020 com informação de suspensão de “Salmeterol + Fluticasona 25/125mg (autorizado)” e “Montelukaste 5mg indeferido, pois não preenche os critérios para disponibilidade deste medicamento, de acordo com o protocolo de asma não controlada do Estado-ES”.

1.4 Teor da Discussão e conclusão desse Parecer:

- Os medicamentos **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** e **Montelukaste (grânulos orais 4mg; comprimido mastigável 5mg, comprimido revestido 10 mg)** estão padronizados na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (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).
- **Na documentação encaminhada a este Núcleo, não consta descrição de patologia, quadro clínico apresentado e intenção terapêutica que justifique a indicação destes medicamentos. Da mesma forma, não constam informações pormenorizadas sobre os tratamentos já realizados.**
- De acordo com informações obtidas junto ao banco de dados da SESA/GEAF, a paciente possui processo administrativo nº 2193043, referente aos medicamentos pleiteados, com deferimento do pedido do medicamento **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg** e indeferimento do pedido de **montelukaste**.
- Assim quanto ao medicamento **Salmeterol 25mcg + fluticasona 125mcg**, este Núcleo entende que mediante os documentos remetidos a este Núcleo não ficou comprovada a imprescindibilidade de acesso aos mesmos através da esfera judicial no presente momento.
- Esclarecemos ainda que estão padronizados no Componente Especializado da Assistência



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

Farmacêutica e no Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada e disponíveis na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, os medicamentos: **Budesonida** cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg, **Fenoterol** aerossol de 100 mcg, **Formoterol** cápsula ou pó inalante de 12 mcg, **Formoterol+budesonida** cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg, **Salmeterol** aerossol bucal ou pó inalante de 50 mcg.

- Assim quanto ao pleito de **Montelucaste** frente aos fatos acima expostos, esclarecemos que no presente caso não constam documentos, exames e demais informações técnicas consideradas relevantes, que permitam a este Núcleo avaliar se a paciente em tela se enquadra nos critérios de inclusão definidos no Protocolo para tratamento da asma não controlada e por fim ressaltamos que existem opções terapêuticas contempladas que não constam como tendo sido utilizadas pela requerente.

2. **Informações obtidas a partir da nova documentação:**

2.1 Nesta ocasião foi remetido laudo médico não proveniente do SUS, emitido em 15 de abril de 2019 com informação de que a paciente tem o diagnóstico de asma persistente + rinite + cistinose nefropática, faz uso de medicações profiláticas (seretide 25/125 mcg + nasonex + montelucaste 4 mg) para controle das crises de broncoespasmos. Profissional informa que não existe no mercado medicação para substituir o montelucaste.

II – CONCLUSÃO

1. Considerando que nesta ocasião repetidamente não constam documentos, exames e demais informações técnicas consideradas relevantes acerca da condição clínica atual da paciente bem como sobre as tomadas de decisões clínicas realizadas ao longo do acompanhamento e, por fim, reforçando que existem na rede pública de saúde, opções terapêuticas disponíveis e que não constam como tendo sido utilizadas previamente,



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

conclui-se que não foram remetidas informações adicionais que possam alterar o parecer previamente elaborado e por este motivo **ratifica-se o Parecer Técnico nº 349/20.**



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/abcd16.pdf>. Acesso em: 09 de set. 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciacidade.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 09 de set. 2020.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. **J. Bras. Pneumol.**, São Paulo, v .33, n.5., Sept./Oct. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>. Acesso em: 09 de set. 2020.



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

MONTELUCASTE DE SÓDIO. Bula do medicamento. Disponível em:
<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?
pNuTransacao=8512592014&pIdAnexo=2234136](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=8512592014&pIdAnexo=2234136)>. Acesso em: 09 de set. 2020.

SOEIRO, E., M., D.; HELOU, C., M., B. A. **Aspectos clínicos, fisiopatológicos e genéticos das tubulopatias hereditárias na infância.** Tubulopatias hereditárias na infância. Artigo de revisão. J Bras Nefrol 2015;37(3):385-398. Fev 15. Disponível em:
<<http://www.scielo.br/pdf/jbn/v37n3/0101-2800-jbn-37-03-0385.pdf>>. Acesso em: 09 de set. 2020.

MEDSCAPE. Fancony Syndrome – Treatment & Management. Disponível em:
<<http://emedicine.medscape.com/article/981774-treatment>>. Acesso em: 09 de set. 2020.