



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT Nº 253/2020

Vitória, 06 de fevereiro de 2020

Processo Nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara da Infância e da Juventude de Cachoeiro de Itapemirim dos medicamentos: **simeticona gotas, atropina solução e Fostair® DPI 6/100mcg (Formoterol 6mcg + Dipropionato de beclometasona 100mcg)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com a Inicial do Ministério Público e laudo médico mais recente, emitido em 18/11/19 em papel timbrado da Unimed, a criança é portadora de encefalopatia crônica não progressiva, possui gastrostomia e traqueostomia. Faz uso de medicações regularmente com Fostair (por orientação do pneumologista), simeticona e atropina devido sialorréia.
2. Consta receituário médico com prescrição dos medicamentos pretendidos em 18/11/19.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, 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**



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

- 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 nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que



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

aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

DA PATOLOGIA

1. A paralisia cerebral (PC), ou mais apropriadamente encefalopatia crônica não progressiva da infância, é o resultado de uma lesão estática, ou seja, não progressiva, ocorrida no período pré, peri ou pós-natal, que afeta o sistema nervoso central em fase de maturação.
2. As crianças com PC têm como principal característica o comprometimento motor, postural e do tônus muscular que influencia no seu desempenho funcional.
3. Outros sinais e sintomas da paralisia são as alterações cognitivas (como deficiência intelectual, alterações comportamentais, *stress*, transtorno do déficit de atenção e hiperatividade, distúrbios da escrita e da fala), epilepsia, anormalidades oftalmológicas (como retinopatia da prematuridade, cegueira cortical e estrabismo), deficiência auditiva, disfunções urogenitais e intestinais (como incontinência urinária e obstipação) e, por último, distúrbios do sono.

DO TRATAMENTO

1. O tratamento é paliativo, visto que não se pode agir sobre uma lesão já cicatrizada. O tratamento medicamentoso limita-se, quando necessário, a anticonvulsivantes e medicamentos psiquiátricos para tentar o controle dos distúrbios afetivos-emocionais e da agitação psicomotora ligada à deficiência mental. Atualmente, a toxina botulínica tem se mostrado útil na prevenção de deformidades secundárias à espasticidade. O tratamento cirúrgico envolve cirurgias ortopédicas de deformidades e para estabilização articular, que devem ao mesmo tempo preservar a função e aliviar a dor. A reabilitação admite múltiplas possibilidades, incluindo a ação de vários profissionais,



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

como os fisioterapeutas, psicólogos, etc.

DO PLEITO

1. **Simeticona gotas:** trata-se de um silicone antiespumante com ação antiflatulenta, que alivia o mal estar gástrico causado pelo excesso de gases.
2. **Fostair® DPI 6/100mcg (Formoterol 6mcg + Dipropionato de beclometasona 100mcg):** é um medicamento em pó para a inalação oral (pela boca) que contém duas substâncias ativas: o dipropionato de beclometasona e o fumarato de formoterol. O dipropionato de beclometasona pertence a um grupo de medicamentos chamado corticosteroides e age diminuindo a inflamação, inchaço e irritação das vias aéreas inferiores. O fumarato de formoterol pertencente ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada, ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas. A ação do fumarato de formoterol (broncodilatação) ocorre rapidamente, de 1 a 3 minutos após a inalação. Porém, o efeito sinérgico dos dois princípios ativos (diminuição das exacerbações da asma) só será percebido após alguns dias de tratamento. Os dois princípios ativos facilitam a respiração ao aliviar a broncoconstrição nas vias aéreas.
3. **Atropina:** trata-se de antagonista competitivo da ação da acetilcolina e dos agonistas muscarínicos (parassimpatorlítica, anticolinérgica).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Informamos que os medicamentos pleiteados 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.
2. Em relação ao medicamento **Simeticona**, esclarecemos que não existem substitutos específicos a esse medicamento nas listagens oficiais de medicamentos padronizados do SUS. Considerando que apesar de constar relato de que a requerente apresenta



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

gastrostomia realizando nutrição enteral, não consta justificativa técnica para a prescrição deste medicamento de forma contínua, assim, este Núcleo se encontra impossibilitado de avaliar se o mesmo está indicado para o caso em tela, bem como se constitui em única alternativa terapêutica para a paciente.

3. Em relação ao medicamento **Fostair® DPI 6/100mcg (Formoterol 6mcg + Dipropionato de beclometasona 100mcg)**, informamos que da mesma forma não consta relato do da patologia e quadro clínico que justifique a prescrição deste medicamento. No entanto, esclarecemos que existem na rede pública de saúde, os mesmos medicamentos prescritos só que na forma não associada, além de vasto arsenal terapêutico. Para fins de esclarecimento, pontuamos que se encontram padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, os medicamentos: **Salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL, Prednisona comprimidos de 5 mg e de 20 mg, Prednisolona solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL, Beclometasona cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg, brometo de ipratrópio solução inalante além do fitoterápico com ação broncodilatadora Guaco (*Mikania glomerata Spreng.*). Entretanto, não consta nos autos relato de uso prévio ou mesmo da impossibilidade de uso de nenhum destes fármacos, bem como justificativa técnica para o uso dos mesmos.**
4. Pontuamos ainda que estão padronizados no Componente Especializado da Assistência 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**, mediante a adequação aos critérios pré definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.



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

5. Assim, cumpre destacar que não constam nos autos laudo médico descritivo da patologia, do atual quadro clínico, grau de acometimento da doença, exame de espirometria, bem como informações detalhadas a respeito da utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas (dose, tempo de uso) e disponíveis na rede municipal ou estadual de saúde, bem como relato sobre contraindicação, período de uso ou possíveis intolerâncias/falhas terapêuticas, que poderiam justificar a aquisição de medicamento não padronizado.
6. **Quanto ao medicamento Atropina na forma de solução oral, informamos que não localizamos no bulário eletrônico da ANVISA este medicamento nesta apresentação, apenas na forma de solução oftálmica e injetável. Esclarecemos ainda que também não foi informada a concentração do produto e se consiste em formulação a ser manipulada.**
7. De acordo com ENUNCIADO Nº 12 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, **no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências** (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível – julgamento repetitivo dia 25.04.2018 – Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019).



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

8. **Frente ao exposto, com base apenas nos documentos anexados aos autos, entende-se que não ficou demonstrada impossibilidade da Requerente em se beneficiar com as inúmeras alternativas terapêuticas padronizadas, as quais devem, sempre que possível, ser a opção terapêutica inicial.**





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

REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

DUCAN, B. B.; SCHMIDT, M. I.; GIUGLIANI, E. R. J.. Medicina **Ambulatorial: condutas de Atenção Primária Baseadas em Evidências**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2004.

FUCHS, Flávio; WANNMACHER, Lenita; FERREIRA, Maria Beatriz. **Farmacologia Clínica: Fundamentos da Terapêutica Racional**. 3. ed. Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 2006, 543p.