



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

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 345/2020

Vitória, 19 de fevereiro de 2020

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED]
em favor de [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender à solicitação de informações técnicas da Vara Única de Marilândia – MM. Juiz de Direito não informado – sobre: **Fluticasona spray oral e exame seriografia com deglutograma.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, o paciente, com 01 ano e 09 meses necessita da realização de fisioterapia respiratória, do fornecimento do fármaco Fluticasona spray oral bem como da realização do exame médico denominado seriografia com deglutograma tendo em vista ser menor portador de asma grave (CID 10 J45.9), com crises graves todo mês. Consta que a mãe do paciente esteve na secretaria de saúde do município e obteve a negativa por escrito da impossibilidade de realização do exame seriografia com deglutograma e ainda que juntou também cópia da decisão expedida pela farmácia cidadã estadual, onde consta informação de que o medicamento fluticasona spray oral não está padronizado na relação estadual de medicamentos essenciais e excepcionais (rememe) e nem na relação nacional de medicamentos essenciais (rename).
2. Às fls. 17 consta TC de tórax, com informação de opacidades pleuropulmonares



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

situadas nas regiões posteriores de ambos os pulmões, de aspecto atelectásicos. Áreas de menor valor de atenuação esparsas pelo parênquima pulmonar bilateral, compatíveis com áreas de aprisionamentos aéreos.

3. Consta às fls. 18 laudo BPA I com data de 13/09/2019 e solicitação de seriografia com deglutograma para o paciente com hipótese diagnóstica de asma não especificada. Em investigação refluxo devido crise de asma gravíssima.
4. Às fls. 22 consta documento do município com os seguintes dizeres: “Declaro, para os devidos fins, que a Sra. [REDACTED] procurou a Central Municipal de Regulação deste município a fim de agendar SERIOGRAFIA COM DEGLUTOGRAMA para seu filho [REDACTED] 01 ano e 9 meses, devido a quadro de asma grave não especificada. Transcrevo, abaixo, resposta do Núcleo de Regulação e Acesso da Regional Central da Secretaria Estadual de Saúde: “Informamos que no momento não possuímos prestador público regulado, filantrópico ou credenciado na Rede Estadual de Saúde, pelo sistema de informação SISREG, disponibilizado na Região Metropolitana, com base nos perfis de atendimento informado pelos prestadores de serviço, para executar SERIOGRAFIA COM DEGLUTOGRAMA”.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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)



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

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.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** trata-se de uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual intervêm muitas células, particularmente mastócitos, eosinófilos e linfócitos T. Nos indivíduos suscetíveis, essa inflamação provoca episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã ao despertar. Esses



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

- sintomas estão frequentemente associados à limitação ao fluxo aéreo, reversível espontaneamente ou com tratamento. Essa inflamação também causa aumento da reatividade (ou responsividade) das vias aéreas.
2. É popularmente reconhecida como falta de ar e está psicologicamente associada à ideia de morte eminente, acarretando frequentemente o pânico de familiares e amigos. Afeta a dinâmica social do indivíduo, restringindo sua participação em diversas atividades como decorrência direta da indisposição que a doença causa.
 3. A maioria das crianças asmáticas é atópica, e o processo inflamatório nesses pacientes é causado pela reação alérgica. A reação inflamatória leva às manifestações clínicas da asma e se acompanha de hiper reatividade brônquica.
 4. Os sintomas decorrentes da hiper-reatividade ocorrem predominantemente à noite, após exercícios físicos e alterações súbitas de temperatura, ou ao contato com substâncias inaladas que são irritantes das vias aéreas, como fumaça de cigarro. Além dessas características, a associação com outras doenças alérgicas, como rinite e eczema, é comum em asmáticos. O conhecimento dos mecanismos imunológicos e a associação entre asma, rinite e dermatite facilitam os estudos epidemiológicos.
 5. A gravidade da asma reflete uma característica intrínseca da doença, definida pela intensidade do tratamento requerido e que é alterada lentamente com o tempo, enquanto o controle é variável em dias ou semanas, sendo influenciado pela adesão ao tratamento ou pela exposição a fatores desencadeantes. Assim, a classificação da gravidade da asma deve ser feita após a exclusão de causas importantes de descontrole, tais como comorbidades não tratadas, uso incorreto do dispositivo inalatório e não adesão ao tratamento. Asma leve é aquela que, para ser bem controlada, necessita de baixa intensidade de tratamento; asma moderada é aquela que necessita de intensidade intermediária; e asma grave, de alta intensidade de tratamento.
 6. A asma é a doença crônica mais comum na infância e adolescência. Muitos estudos demonstram que a **DRGE e a asma** frequentemente coexistem. Estudos com



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

instilação ácida no esôfago, nos quais se logrou demonstrar broncoconstrição reflexa, são usados como argumento da relação entre essas duas afecções. Estudos mostram que crianças e adolescentes com RGE freqüentemente apresentam sintomas respiratórios.

DO TRATAMENTO

1. A **asma** é uma doença de tratamento complexo que exige as participações ativas de seus portadores e familiares e leva a limitações físicas, emocionais e sociais. Para seu controle, além do tratamento farmacológico adequado, é necessário que o doente tenha noções sobre a asma, quais os fatores desencadeantes e como evitá-los, e adquira habilidades como o uso correto das medicações e reconhecer os sinais de controle e descontrole da doença.
2. Com base nesse conhecimento, vários programas de educação foram aplicados demonstrando redução dos parâmetros de morbidade da asma, com diminuição d número de visitas ao pronto-socorro e de hospitalizações, redução dos sintomas melhora da qualidade de vida. Portanto, a educação do paciente asmático considerado um dos pilares do tratamento da asma. Esses programas de educação são baseados nas orientações recomendadas nos consensos e devem ser aplicados associados ao atendimento médico, sendo adaptados às características socioeconômico-culturais da população alvo. A sua condução é multidisciplinar e pode ser realizada por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.
3. O tratamento da **Asma** inclui medidas educacionais sobre exposição a alérgenos e outros desencadeantes específicos, fisioterapia respiratória e terapia medicamentosa. Os objetivos terapêuticos básicos são: minimizar os sintomas que limitam as atividades diárias, prevenir crises, diminuir as visitas às emergências e as hospitalizações e manter a função pulmonar o mais próximo possível do normal. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e no estado



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

de controle da doença.

4. No que tange às manifestações extraesofágicas da **DRGE**, pontua-se que os pacientes com asma persistente grave, com exacerbações noturnas e que apresentem igualmente sintomas digestivos, tais como azia, queimação retroesternal e epigastralgia poderão ser submetidos a tratamento empírico com IBP pelo prazo de três meses. Nas situações instáveis, de asma de difícil controle, a pHmetria esofágica deve ser considerada, antes da instituição do tratamento antirrefluxo. A observação do desaparecimento dos sintomas digestivos e melhora do padrão respiratório reforça a associação destas doenças nos casos mais graves de asma. O tratamento só deverá ser descontinuado, após estabilização completa do quadro respiratório e melhora consistente dos parâmetros de função pulmonar.

DO PLEITO

1. **Fluticasona spray oral:** trata-se de medicamento da classe dos glicocorticoides, com atividade anti-inflamatória. Reduz os sintomas e a exacerbação da asma em pacientes previamente tratados com broncodilatadores isolados ou com outra terapia profilática. Indicado para o tratamento da asma em adultos e crianças e para o tratamento da Doença pulmonar obstrutiva crônica. A bula do medicamento informa como indicação terapêutica em crianças: “Crianças a partir de 1 ano que necessitem de medicação para prevenção da asma, incluindo-se os pacientes não controlados com medicação profilática atualmente disponível no mercado”.
2. **Seriografia com deglutograma:** trata-se de um exame que corresponde a uma série de radiografias que tem como objetivo avaliar a região do trato gastrointestinal alto (esôfago, estômago e duodeno) com utilização de contraste à base de Bário administrado por via oral.



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

III – DISCUSSÃO

1. **Primeiramente urge destacar que não foi encaminhado a este Núcleo documento de origem médica que verse acerca da necessidade do medicamento Fluticasona especificamente. Ademais não constam informações detalhadas acerca do caso clínico em questão, bem como não há descrição pormenorizada dos tratamentos anteriormente realizados ou da impossibilidade de uso dos medicamentos padronizados e disponíveis na rede pública de saúde.**
2. Para fins de esclarecimento informamos que o medicamento **Fluticasona spray oral** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde e na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME 2020).
3. Pontuamos quanto ao item **Fluticasona spray, que a Fluticasona** está padronizada na RENAME, porém **somente em associação ao fármaco salmeterol** (125 + 25 mcg/dose), disponibilizado 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. Para tanto, a Secretaria de Estado da Saúde disponibiliza um Serviço de Referência que avaliam todos os pacientes com prescrição de medicamentos para tratamento de Asma não controlada, baseando-se nos critérios definidos nas Diretrizes supracitadas.
4. Além deste, destacamos que **existe na rede pública de saúde, vasto arsenal terapêutico para tratamento da ASMA**, uma vez que estão 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 – para tratamento da rinite alérgica – e o medicamento **Dipropionato de Beclometasona (ambos de mesma classe terapêutica do medicamento ora pleiteado e, portanto, com as mesmas indicações**



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

clínicas), 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.*)**.

5. Reforçamos 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.
6. Ressaltamos que 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, mediante abertura de processo administrativo de solicitação de medicamentos junto à Farmácia Cidadã Estadual. Os casos que não se enquadram no protocolo são avaliados pela Comissão estadual de Farmácia e Terapêutica (CEFT).
7. De acordo com Parecer da **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)**, que avaliou a incorporação do medicamento Fluticasona (Pleiteado) no protocolo de Asma, através de uma revisão sistemática realizada por meio de buscas eletrônicas nas bases de dados Medline, EMBASE e Lilacs (ate 31/07/2012), sendo selecionados exclusivamente ensaios clínicos randomizados, em humanos, comparando a fluticasona com a budesonida ou beclometasona [não associada a bloqueadores de ação longa (LABAs)]. Ao final, foram selecionados 13 Ensaios Clínicos Randomizados. Quatro foram estudos realizados em crianças, dois



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

deles comparados a beclometasona e 2 a budesonida. Outros nove ensaios foram conduzidos em adultos, cinco comparados a beclometasona e quatro ensaios comparados a budesonida. Adicionalmente, a recente meta-análise da Cochrane Collaboration de fluticasona versus beclometasona ou budesonida serviu como fonte de dados de estudos combinados.

8. Os resultados da análise indicaram que **não há evidência demonstrando superioridade de eficácia ou segurança da fluticasona em relação à beclometasona ou budesonida**. Maior potência relativa não é sinônimo de maior eficácia clínica, havendo evidências de bom nível de que em doses equipotentes os corticosteroides inalatórios são igualmente eficazes no controle da asma. Há evidências de que a fluticasona tem maior risco de toxicidade (supressão adrenal) em relação a beclometasona e budesonida. A duplicidade terapêutica nas listas de medicamentos é considerada pouco racional, tendo sido selecionados dois representantes da classe, com efetividade clínica. O corticoide de alta potência escolhido é a budesonida, pois também permite dose única diária em asma leve, tem baixa biodisponibilidade sistêmica. Assim, por unanimidade, não foram favoráveis a incorporação desse medicamento.
9. **Assim, apesar de indicado para o tratamento da condição descrita em laudo BPA I, não constam informações detalhadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas na rede pública supracitadas, com detalhamento do período de utilização, a dose empregada, associações e os ajustes posológicos realizados (tentativa de dose máxima terapêutica, por exemplo), bem como se houve insucesso terapêutico ou possíveis efeitos indesejáveis com estas opções padronizadas e disponíveis (associadas ao tratamento não farmacológico), informações que poderiam embasar justificativa para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo serviço público de saúde.**
10. Em relação ao pleito de **Seriografia com deglutograma** pontuamos que o código do mesmo não foi localizado por este Núcleo na tabela SIGTAP.



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

11. Segundo a literatura, os pacientes com asma persistente grave e nítida exacerbação do quadro respiratório no período noturno podem receber tratamento empírico para DRGE com IBP pelo prazo de 3 meses.
12. No documento fornecido pela Prefeitura Municipal de Marilândia há informação da ausência de prestador público regulado, filantrópico ou credenciado na Rede Estadual de Saúde, pelo sistema de informação SISREG, disponibilizado na Região Metropolitana, com base nos perfis de atendimento informado pelos prestadores de serviço, para executar SERIOGRAFIA COM DEGLUTOGRAMA”.
13. Ocorre que na tabela do SUS consta o exame: radiografia do estômago e duodeno – código 02.04.05.014-6, ou seja, realmente não consta a seriografia solicitada. Assim, o município informou corretamente (seriografia não consta na tabela), mas não é possível afirmar que houve tentativa de resolução administrativa interna, por exemplo no sentido de identificar exame alternativo ou codificação substitutiva.

IV – CONCLUSÃO

1. No que tange ao pleito de **Fluticasona spray oral**, frente ao exposto no tópico “discussão” e considerando que **não foi encaminhado a este Núcleo documento de origem médica que verse acerca da necessidade deste medicamento especificamente** bem como considerando o vasto arsenal terapêutico disponível para o tratamento da asma e considerando que 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 e por fim considerando a ausência de informações pormenorizadas sobre a utilização prévia das alternativas terapêuticas padronizadas ou falha terapêutica comprovada frente ao uso de todas elas (dose, período de uso e associações), contraindicação ou insucesso terapêutico com as mesmas, **conclui-se que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, o medicamento não padronizado ora pleitado não pode ser**



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

considerado como única alternativa terapêutica para o caso em tela.

2. No que tange ao pleito do exame **Seriografia com deglutograma** este NAT conclui que apesar estar descrito na literatura a indicação do mesmo em casos como o que aflige a paciente, existe exame alternativo para o diagnóstico bem como a adicionalmente literatura pontua sobre a possibilidade de tratamento empírico por período pré-determinado. Assim, **conclui-se que cabe ao agendamento municipal fazer a gestão administrativa interna juntamente ao médico assistente, no sentido de confirmar se existe exame alternativo que possa atender o caso (por exemplo radiografia do estômago e duodeno – código 02.04.05.014-6) e no caso do profissional concluir pela imprescindibilidade do referido exame pleiteado, entende-se que o mesmo deve ser fornecido pelo SUS.**





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

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: 19 de fev 2020.

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

ARRUDA, L. K.; SARTI, W. **Asma Brônquica** – Introdução. Cap. 40.1. Disponível em:
<http://www.fmrp.usp.br/cg/novo/images/pdf/conteudo_disciplinas/asmabronquica.pdf>. Acesso em: 19 de fev 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: 19 de fev 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: 19 de fev 2020.

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde- Consultoria Jurídica/Advocacia-geral da União. **Nota Técnica N°337/2013 (atualizada em 23/11/2015)**. Disponível em:
<<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2016/janeiro/07/omeprazol--atualizada-em-23-11-2015-.pdf>>. Acesso em: 19 de fev 2020.



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

PROJETO DIRETRIZES. Associação Médica Brasileira e Conselho Federal de Medicina.
REFLUXO GASTROESOFÁGICO: DIAGNÓSTICO E TRATAMENTO. Revista AMRIGS, Porto Alegre, 50 (3): 251-263, jul.-set. 2006. Disponível em:
<<http://www.amrigs.com.br/revista/50-03/diret5003.pdf>>. Acesso em: 19 de fev 2020.

GUIMARAES, Elizabet Vilar; MARGUET, Christophe; CAMARGOS, Paulo Augusto Moreira. Tratamento da doença do refluxo gastroesofágico. **J. Pediatr**. Rio de Janeiro, v. 82, n. 5, pp. S133-S145, 2006.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PEDIATRIA. **Regurgitação do lactente (Refluxo Gastroesofágico Fisiológico) e Doença do Refluxo Gastroesofágico em Pediatria**. Documento Científico. Departamento Científico de Gastroenterologia. Nº 2, Dezembro de 2017. Disponível em: <https://www.sbp.com.br/fileadmin/user_upload/20031c-DocCient_-_Regurg_lactente_RGEF_e_RGE.pdf>. Acesso em: 19 de fev 2020.