



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

RESPOSTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Espagner Wallysen Vaz Leite

PROCESSO Nº.: 00073776920218130512

CÂMARA/VARA: 2ª Vara Cível/ Infância e Juventude

COMARCA: Pirapora

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: AECR

IDADE: 06 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Flixotide® – Propionato de Fluticasona

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 15, J 98.4

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção terapêutica substituta à opção terapêutica disponível na rede pública - SUS

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRMMG 64831

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2021.0002302

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

1) O(s) medicamento(s) solicitado(s) (PROPIONATO DE FLUCATISONA 250 mg - FLIXOTIDE®) é (são) aprovado(s) para Anvisa? **R.: Sim.**

2) O(s) medicamento(s) solicitado(s) está(ão) incluído(s) na lista do RENAME dentre os componentes básicos da assistência farmacêutica? **R.: Não.**

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para o tratamento do quadro da solicitante? **R.: Não, há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para o tratamento da asma, com outras alternativas de corticoide inalatório (dipropionato de beclometasona e budesonida). O medicamento já foi avaliado pela CONITEC para o uso no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica, e teve parecer técnico de não incorporação do medicamento requerido.**

4) O(s) medicamento(s) é (são) produzido(s)-fornecido(s) por empresa sediada no País ou depende(m) de importação? **R.: Sim, não depende de**



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

importação.

5) Qual o prazo necessário para o seu fornecimento? **R.: Sem elementos para resposta. Foge à finalidade do NATJUS.**

6) Qual o custo médio do(s) medicamento(s) solicitado(s)? **R.: R\$ 72,54, conforme tabela de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, publicada em 05/05/2021.**

Vide https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_20210508_083345464_v3.pdf

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? **R.: Sim, existem alternativas farmacológicas protocolares disponíveis na rede pública.**

8) Existe alguma outra observação a ser feita? **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente que possui diagnóstico de pneumopatia não especificada (sequelas pulmonares secundárias à pneumonia grave), para o qual foi prescrito o uso inalatório contínuo de propionato de fluticasona 250 mcg, 02 jatos pela manhã.

No SUS estão disponíveis através do componente básico e especializado de assistência farmacêutica, alternativas de terapêutica farmacológica com medicamentos do grupo farmacológico solicitado pelo paciente/requerente.

Alternativa farmacêutica: medicamentos que possuem o mesmo princípio ativo, não necessariamente na mesma dosagem, forma farmacêutica, natureza química (éster, sal, base), porém, oferecem a mesma atividade terapêutica.

Alternativa terapêutica: medicamentos que contêm diferentes princípios ativos, indicados para um mesmo objetivo terapêutico ou clínico, mesma indicação e, almejando o mesmo efeito terapêutico.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Componente Básico: Os medicamentos do componente básico de assistência farmacêutica (CBAF), são aqueles destinados à Atenção Primária à Saúde. São adquiridos pelo Governo do Estado com recurso tripartite - federal, estadual e municipal, e distribuídos para os municípios do estado de Minas Gerais, cuja responsabilidade pelo fornecimento ao paciente é essencialmente do Município.

O acesso aos medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, ocorre por meio da Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), Farmácias Comunitárias ou unidades da Farmácia de Minas. A dispensação desse grupo de medicamentos é responsabilidade dos municípios.

Componente Especializado: Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica (CEAF), visa garantir no âmbito do SUS, o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do Componente Especializado, fornecido através de protocolo, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Os medicamentos de alto custo de uso contínuo devem ser cadastrados no Programa de Medicamentos Excepcionais. Por causa do custo elevado, sua dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

Componente Estratégico: considera-se medicamentos estratégicos aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, ou seja, com perfil endêmico e impacto sócio-econômico importante cujo controle e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

tratamento tenham protocolos e normas estabelecidas; cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O tratamento das sequelas apresentadas pelo paciente, consiste em medidas farmacológicas e não farmacológicas que objetivam, principalmente, o alívio dos sinais e sintomas, a melhora da qualidade de vida, a diminuição da progressão ou reversão da disfunção pulmonar, se possível, e a redução de admissões hospitalares e da mortalidade. As diferentes abordagens terapêuticas são adotadas de acordo com o estágio da doença/quadro clínico e podem ser associadas de acordo com a evolução e manifestação da doença/quadro clínico.

Propionato de fluticasona: é um glicocorticoide sintético inalatório, possui atividade anti-inflamatória. A deposição pulmonar dos corticosteroides é influenciada pelo dispositivo inalatório utilizado, pela técnica inalatória, pelo tipo de propelente (no caso dos aerossóis) e pelo tipo de corticosteroide. Essa deposição é o principal determinante da biodisponibilidade sistêmica do fármaco, pois a absorção diretamente a partir do tecido pulmonar não sofre metabolismo hepático de primeira passagem.

O propionato de fluticasona possui indicação de bula aprovada na ANVISA para o uso em adultos e crianças, a partir de 1 ano de idade, que necessitem de medicação preventiva para a asma, incluindo-se os pacientes não controlados por medicação profilática atualmente disponível no mercado. Nos adultos o medicamento é usado no tratamento profilático da asma leve moderada ou grave; e para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), reduzindo os sintomas da DPOC, a frequência e a gravidade das exacerbações e a necessidade de terapia adicional com corticosteroides orais.

O medicamento é fabricado por Glaxo SmithKline Brasil Ltda. O preço atual do medicamento, conforme tabela de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, publicada em 05/05/2021 é de R\$ 72,54.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Rua Goiás, nº 253, 8º andar, sala 801, Centro
Belo Horizonte – MG CEP 30190-030

Como alternativa terapêutica, o SUS disponibiliza dois representantes da classe (corticoides inalatórios). O dipropionato de beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 50 mcg, 200 mcg e 400 mcg e spray de 50 mcg e 250 mcg, através do componente básico de assistência farmacêutica, vide RENAME/2020 páginas 22, 104 e 139. E a budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg, através do componente especializado de assistência farmacêutica, vide RENAME/2020 páginas 46, 104 e 127.

No **caso concreto**, não consta informação de que o paciente esgotou as alternativas farmacológicas regularmente disponíveis na rede pública. Não foram identificados elementos técnicos de convicção que permitam afirmar imprescindibilidade de uso específico do medicamento requerido, em detrimento ao das alternativas regularmente disponíveis na rede pública.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2020.
- 2) Tabela de preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas, preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao Governo (PMVG), publicada em 05/05/2021.
https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_20210508_083345464_v3.pdf
- 3) Recomendações para o manejo da asma da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia 2020. J. Bras. Pneumol. 2020;46(1):e20190307.
<https://dx.doi.org/10.1590/1806-3713/e20190307>
- 4) Nota Técnica nº 56/2012, Ministério da Saúde, Consultoria Jurídica.
- 5) Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica da asma através da Portaria SAS/MS nº 709, de 17 de dezembro de 2010.
- 6) Fluticasona para a asma e DPOC, Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 65 e 66. Agosto/2013.

V – DATA: 27/05/2021

NATJUS - TJMG