

## NOTA TÉCNICA

### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**CÂMARA/VARA:** Vara Única

**COMARCA:** Galileia

### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2024.0006502

**IDADE:** 8 anos

**Sexo:** feminino

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** E10, E84.8, G40.9, G47.3, J20

**PEDIDO DA AÇÃO:** Polivitamínico Puravit ADE® solução oral, Seretide® spray, Levetiracetam 100 mg/mL, Ácido Valpróico 50 mg/mL, Avamys® 27,5 mcg/dose, Montelucaste de sódio 5 mg e Levotiroxina sódica 37,5 mcg, sensores do aparelho FreeStyle Libre® e insulina análoga Glargina e Lispro 01 refil/mês.

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** Como opção específica de tratamento das morbidades apresentadas pela criança.

### II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Nota técnica esclarecendo se há tratamento alternativo para a moléstia noticiada ou outro medicamento fornecido pelo SUS que sirva ao tratamento do caso. **R.: Gentileza reportar-se às considerações abaixo.**

### III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de criança em acompanhamento multidisciplinar no serviço de fibrose cística do hospital infantil João Paulo II da rede FHEMIG – SUS, devido ao diagnóstico de fibrose cística (mucoviscidose) cursando com insuficiência pancreática e diabetes melito tipo 1 (DM1), síndrome de hipoventilação relacionada ao sono e epilepsia.

Foi requerido o fornecimento de polivitamínico Puravit® ADE solução oral, Seretide® spray (salmeterol + fluticasona 25/125 mcg), Levetiracetam 100 mg/mL, Ácido Valpróico 50 mg/mL, Avamys® 27,5 mcg/dose, montelucaste de sódio 5 mg e levotiroxina sódica 37,5 mcg, sensores do aparelho FreeStyle Libre® e insulinas análogas glargina e lispro 01 refil/mês.

**A Fibrose Cística (FC)** é uma doença genética com acometimento

multissistêmico. No Brasil, o rastreamento obrigatório da FC pelo teste de triagem neonatal, com dosagem do tripsinogênio imunorreativo, tem aumentado o diagnóstico, com diminuição da mediana da idade de diagnóstico para menos de 3 meses, e elevado o conhecimento sobre o perfil genético dos pacientes. Anualmente, são diagnosticados em torno de 300 casos e mais de 6,4 mil pacientes estão cadastrados no Registro Brasileiro de Fibrose Cística (REBRAFC), dos quais 69% residem nas regiões Sudeste e Sul do Brasil. Os avanços nesse campo de conhecimento, a possibilidade de diagnóstico precoce e as melhorias no cuidado têm aumentado a expectativa de vida dos pacientes.<sup>2</sup>

Contudo, a FC está associada a morbidade significativa e elevada mortalidade. Defeitos na síntese ou função da proteína CFTR resultam em manifestações clínicas variáveis, que exigem condutas terapêuticas específicas. Em sua forma grave, as manifestações multissistêmicas são observadas, incluindo doença pulmonar, insuficiência pancreática exócrina e outras manifestações gastrointestinais, sinusite crônica, diabetes, entre outros sintomas.<sup>2</sup>

As manifestações clínicas da FC são bastante variáveis e são decorrentes essencialmente de três processos patogênicos básicos:

- Aumento da viscosidade das secreções das glândulas mucosas, com obstrução de ductos e canalículos, lesões inflamatórias e fibróticas progressivas, perdas funcionais nos órgãos de secreção exócrina;
- Grande suscetibilidade a infecções respiratórias agudas e crônicas por determinados patógenos, particularmente *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, complexo *Burkholderia cepacia* e *Stenotrophomonas maltophilia*;
- e Concentrações anormais de eletrólitos nas secreções das glândulas sudoríparas, com elevação de cloro e sódio no suor.<sup>2</sup>

Todas as manifestações clínicas envolvidas na FC pioram a qualidade de vida e aumentam a morbidade e mortalidade dos pacientes.<sup>2</sup>

As terapias preconizadas para o tratamento da FC, apesar da eficácia

comprovada na sobrevida, interferem na rotina diária dos pacientes e em sua qualidade de vida. Além disso, a complexidade dos esquemas terapêuticos pode resultar em baixa adesão. Dessa forma, estratégias e intervenções psicossociais devem ser implementadas para melhorar a adesão terapêutica e solucionar os problemas inerentes a cada núcleo familiar, visando benefícios clínicos expressivos.<sup>2</sup>

Preconiza-se monitorizar a resposta terapêutica com controle clínico periódico a cada dois ou três meses, com avaliação a cada consulta das doses dos medicamentos em uso, nebulizador utilizado, horário de administração dos medicamentos, efeitos adversos, transporte e armazenamento adequado dos medicamentos e realização de terapias não medicamentosas.<sup>2</sup>

O acometimento multissistêmico da FC e as várias manifestações clínicas, além das peculiaridades individuais de cada paciente, impõem a necessidade de abordagem multidisciplinar e poli farmacológica individualizada. No caso em tela, a diabetes mellitus secundária à manifestação pancreática da FC, a epilepsia, e a síndrome de hipoventilação relacionada ao sono, tornam o manejo da criança ainda mais desafiador.

Consta que foram feitas tentativas de tratamento farmacológico com outras alternativas, mas que não houve boa tolerância e boa resposta.

A disponibilidade ambulatorial de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, sendo: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado, que possuem características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos fármacos.<sup>1</sup>

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados.<sup>1</sup>

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos

com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

O Cesaf garante o acesso aos medicamentos e insumos para as seguintes doenças: tuberculose, hanseníase, toxoplasmose, filariose, tracoma, meningite, leishmaniose, doença de Chagas, cólera, esquistossomose, hepatite, dengue, micoses sistêmicas, lúpus, febre maculosa, brucelose, bem como outras doenças que atendam aos critérios do Componente. O Cesaf também garante o fornecimento dos insumos e medicamentos destinados ao controle do tabagismo, à influenza, à prevenção ao vírus sincicial respiratório, à intoxicação por cianeto, à alimentação e nutrição, à hepatite, aos hemocomponentes, a coagulopatias e hemoglobinopatias, às imunoglobulinas, à IST/aids, às vacinas e aos soros.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela 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.

1 - **Polivitamínico Puravit® ADE:** solução oral composta por vitamina E (acetato de dextroalfatocoferol), vitamina A (palmitato de retinol), vitamina D (colecalfiferol), veículo (triglicérides de ácido cáprico e caprílico). O suplemento vitamínico específico requerido, não está disponível no SUS. Na RENAME 2022 consta no componente estratégico, a descrição de polivitamínico na apresentação em pó, com cada sachê de 1 grama contendo: (vitamina A 400 microgramas, vitamina D 5 microgramas, vitamina E 5 mg, vitamina C 30 mg,

vitamina B1 0,5 mg, vitamina B2 0,5 mg, vitamina B6 0,5 mg, vitamina PP 6 mg, vitamina B9 150 microgramas, vitamina B12 0,9 microgramas, ferro 10 mg, zinco 4,1 mg, cobre 560 microgramas, selênio 17 microgramas, iodo 90 microgramas).

A desnutrição e o deficit de crescimento são frequentes na FC e ocorrem tanto pela dificuldade em alcançar as necessidades energéticas aumentadas, quanto pela perda de energia devido à inflamação e à infecção pulmonar crônicas. A desnutrição pode ser agravada por anorexia, pelo refluxo gastroesofágico ou tosse, por piora da infecção respiratória crônica e por estresse psicossocial.<sup>2</sup>

Ainda que não exista fundamentação técnica que permita afirmar imprescindibilidade de uso específico do polivitamínico indicado, a suplementação de micronutrientes para pacientes com fibrose cística é imprescindível. Na ausência de alternativa substituta no SUS, deve ser disponibilizado algum representante de suplemento vitamínico que possua a mesma composição prescrita / requerida.

2 - **Seretide®** spray (xinafoato de salmeterol + propionato de fluticasona 25/125 mcg): O xinafoato de salmeterol está disponível no SUS através do componente especializado, na apresentação isolada 50 mcg/dose (aerossol bucal). Como alternativa de terapêutica farmacológica combinada o SUS disponibiliza a combinação de formoterol + budesonida (cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg), além de outras alternativas disponíveis através do componente especializado de assistência farmacêutica.

Não foram apresentados elementos técnicos, que permitam afirmar contraindicação e ou refratariedade às alternativas de mesmo grupo farmacológico, disponíveis no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, para a finalidade terapêutica pretendida.

3 - **Levetiracetam** 100 mg/mL: disponível no SUS através do componente especializado de assistência farmacêutica, na apresentação farmacológica requerida.

4 - **Ácido Valpróico** 50 mg/mL: disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação farmacológica requerida.

5 - **Avamys®** (fuorato de fluticasona 27,5 mcg/dose): é uma suspensão de corticosteroide trifluorado sintético para administração por via nasal (spray nasal) não disponível no SUS. A indicação de bula para uso do Avamys® é para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido nasal e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene. Não foi encontrada alternativa farmacológica substituta na RENAME 2022.

6 - **Montelucaste de sódio** 5 mg comprimido mastigável: Medicamento não disponível na RENAME 2022. O medicamento é classificado como “outros medicamentos sistêmicos” para doença obstrutiva das vias aéreas; é utilizado isoladamente ou em associação a outros medicamentos utilizados no tratamento da asma, incluindo a profilaxia de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção de bronco constrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina.

O medicamento está disponível em protocolo regional do SUS, Subsecretaria de atenção integral à saúde, do governo do Distrito Federal.<sup>8</sup>

7 - **Levotiroxina sódica** 37,5 mcg: medicamento disponível no SUS através do componente básico de assistência farmacêutica, na apresentação farmacológica requerida.

8 - **Sensores do aparelho FreeStyle Libre®** (03 unidades/mês): O sistema é produzido pelo laboratório ABBOTT, e não está disponível na saúde suplementar e no SUS nacional. No entanto, existem protocolos regionais que disponibilizam esse sistema de monitoramento contínuo para pacientes com diabetes melito tipo 1 (DM1).

Consiste em uma nova tecnologia que captura as informações do sensor em um rápido scan e as apresenta em gráficos e relatórios de fácil entendimento. Os dados são apresentados ao usuário, após registros capturados pelo sensor, com o leitor específico ou um *smartphone* compatível.

O sistema é composto por um sensor e um aparelho leitor. O sensor corresponde a um pequeno filamento estéril e flexível (com 5 mm de comprimento) que é inserido sob a pele na parte posterior e superior do braço, resistente a água, podendo ser usado durante o banho, piscina e exercícios, com duração prevista para 14 dias de uso, portanto, são necessários 02 sensores a cada período de 28 dias de uso contínuo.

Algumas cidades dos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais, Paraná, Rio Grande do Sul, Goiás, Mato Grosso do Sul, Espírito Santo, Santa Catarina e o Distrito Federal distribuem o sensor.

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

Apesar do fato de que a evidência científica disponível não permite afirmar que o sistema FreeStyle Libre® seja mais efetivo que o glicosímetro capilar, metodologia convencional habitualmente utilizada para a automonitorização da glicemia capilar; as diretrizes técnicas atuais consideram a indicação do sistema de monitoramento contínuo para situações muito específicas.

Considerando as peculiaridades identificadas no caso em tela, principalmente o impacto da ocorrência de episódios de hipoglicemia com potencial de reduzir o limiar para crises convulsivas, somada à necessidade de realização de várias aferições por dia através da punção digital (glicemia capilar), dificultando a adesão a longo prazo; é possível afirmar que na condição particular / específica da criança, a indicação de uso preferencial do sistema *FreeStyle® Libre* para o monitoramento glicêmico, é justificável. O uso do sistema de monitoramento contínuo indicado, possibilita a adoção de condutas terapêuticas tempestivas pelos cuidadores, para o manejo da diabetes melito da criança.

**9 - Insulinas análogas glargina e lispro** 01 refil/mês de cada uma: O SUS disponibiliza sob protocolo através do componente especializado de assistência farmacêutica, representantes de insulinas análogas para o tratamento farmacológico da diabetes melito tipo 1.

O protocolo nacional para o tratamento farmacológico da diabetes melito tipo 1 não prevê marca / representante específico de insulinas análogas. As representantes das insulinas análogas de ação longa / ultralonga, e de ação ultrarrápida são intercambiáveis entre si.

#### **IV – REFERÊNCIAS:**

- 1) RENAME 2022.
- 2) Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 5, de 30 de abril de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Fibrose Cística.  
<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2024/pcdt-fibrose-cistica>
- 3) Portaria Conjunta Nº 17, de 21 de junho de 2018. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Epilepsia.  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt\\_epilepsia\\_2019.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_epilepsia_2019.pdf)
- 3) Portaria Conjunta SCTIE/SAES/MS Nº 17 de 12 de novembro de 2019. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Diabetes Mellito tipo 1.  
[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt\\_resumido\\_diabetesmellitus\\_tipo1.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/pcdt_resumido_diabetesmellitus_tipo1.pdf)
- 4) Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.  
[https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-14\\_pcdt\\_asma\\_.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta-no-14_pcdt_asma_.pdf)
- 5) Diretrizes Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Silva Júnior WS, Gabbay M, Lamounier R, Bertoluci M. Insulinoterapia no diabetes mellitus tipo 1 (DM1).
- 6) Diretriz da Sociedade Brasileira de Diabetes – Edição 2023. Tratamento do Diabetes Mellitus Tipo 1 no SUS  
<https://diretriz.diabetes.org.br/tratamento-do-diabetes-mellitus-tipo-1-no-sus/>
- 7) Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2022). DOI: 10.29327/557753.2022-5, ISBN: 978-65-5941-622-6.  
Rafael Machado Mantovani, Marcia Puñales, Susana Viegas Chen, Monica Andrade Lima Gabbay. Peculiaridades do tratamento da criança com DM1. 8)

Diretriz Oficial da Sociedade Brasileira de Diabetes (2023). ISBN: 978-65-5941-622-6. <https://diretriz.diabetes.org.br/>

8) Montelucaste de sódio. Governo do Distrito Federal. Secretaria de Estado de Saúde. Subsecretaria de Atenção Integral à Saúde. Diretoria de Assistência Farmacêutica.

<https://www.saude.df.gov.br/documents/37101/531205/Montelucaste.pdf/880916d7-d83f-e628-6f99-484692be21f6?t=1648996728314>

9) Conheça 39 locais brasileiros que fornecem o FreeStyle Libre® gratuitamente.

<https://umdiabetico.com.br/conheca-as-cidades-brasileiras-que-fornecem-o-freestyle-libre-gratuitamente/>

**V – DATA:**

17/01/2025

NATJUS – TJMG