



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2756/2022

Rio de Janeiro, 16 de novembro de 2022.

Processo nº 0014446-81.2020.8.19.0008  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro quanto a **inclusão** dos medicamentos **Desloratadina 5mg** (Esalerg®), **Montelucaste** (Montelair®), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) e **Fluticasona** (Avamys®).

### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 44 a 47 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2376/2020, datado de 12 de novembro 2020 no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **Fibrose Pulmonar Idiopática**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Nintedanibe**.
2. Após a emissão de referido parecer foi acostado às folhas 566 e 567 documento médico da clínica CIMUNO, datado de 08 de agosto de 2022 pelo médico  , no qual prescreve: **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 comprimido 02 vezes ao dia, **Desloratadina 5mg** (Esalerg®) – 01 comprimido ao dia, **Montelucaste** (Montelair®) – 01 comprimido ao dia, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) - 02 jatos 02 vezes ao dia e **Fluticasona** (Avamys®) – 02 jatos em cada narina.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO / DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2376/2020, datado de 12 de novembro 2020 (fls. 44 a 47).

#### DO PLEITO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2376/2020, datado de 12 de novembro 2020 (fls. 44 a 47).
2. A **Desloratadina** (Esalerg®) é um antagonista não-sedante da histamina, de ação prolongada, com potente atividade antagonista seletiva dos receptores H1 periféricos da histamina. Está indicada para o alívio rápido dos sintomas associados à rinite alérgica (incluindo rinite alérgica intermitente e persistente), entre eles: espirro; rinorreia; prurido e congestão nasal; prurido ocular, lacrimejamento e vermelhidão dos olhos; prurido do palato e tosse. Está indicada também para o alívio dos sintomas associados à urticária, como prurido, e para redução



do tamanho e número de erupções cutâneas<sup>1</sup>.

3. O **Montelucaste de sódio** é indicado para a profilaxia e o tratamento crônico da asma incluindo a prevenção de sintomas diurnos e noturnos, para a prevenção da broncoconstrição induzida pelo exercício e para o tratamento de pacientes com asma sensíveis à aspirina; indicado para o alívio dos sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica, incluindo congestão nasal, rinorreia, prurido nasal, espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, prurido, hiperemia e edema oculares<sup>2</sup>.

4. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de manutenção, ou seja, para evitar o surgimento dos sintomas, em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave<sup>3</sup>.

5. O **Furoato de Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) está indicado para crianças (2 a 11 anos) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que todas as informações referentes ao medicamento **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) foram devidamente abordadas PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2376/2020, datado de 12 de novembro 2020 (fls. 44 a 47)

2. Cabe ressaltar que em relação aos medicamentos pleiteados **Desloratadina 5mg** (Esalerg<sup>®</sup>), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), **Montelucaste** (Montelair<sup>®</sup>) e **Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) poderiam ser utilizados na terapêutica dos pacientes com Fibrose Pulmonar Idiopática a depender dos sintomas e grau de comprometimento pulmonar. No entanto, nos documentos médicos acostados faltam dados para que este Núcleo possa inferir com segurança a sua indicação na terapêutica da Autora. Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** destes pleitos, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso destes fármacos no tratamento da Autora.

3. Com relação ao fornecimento pelo SUS, insta mencionar que:

- **Desloratadina 5mg** (Esalerg<sup>®</sup>), **Montelucaste** (Montelair<sup>®</sup>), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) e **Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e

<sup>1</sup> Bula do medicamento Desloratadina (Esalerg<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351265966201138/>>. Acesso em 16 nov. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento montelucaste de sódio (Montelair<sup>®</sup>) por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MONTELAIR>>. Acesso em: 16 nov. 2021.

<sup>3</sup> Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow<sup>®</sup>) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351495517201607/?nomeProduto=trimbow>>. Acesso em: 16 nov. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351344762200741/?nomeProduto=avamys>>. Acesso em: 16 nov. 2021.



Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do município de Belford Roxo e do estado do Rio de Janeiro;

4. Reitera-se que atualmente, **não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI**, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados no manejo da FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão<sup>4</sup>, os quais, com exceção ao último, são utilizados para controle dos sintomas e complicações da FPI.

5. Os medicamentos pleiteados **Desloratadina 5mg** (Esalerg<sup>®</sup>), **Montelucaste** (Montelair<sup>®</sup>), **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol dihidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) e **Fluticasona** (Avamys<sup>®</sup>) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### **É o parecer**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
Matr: 50825259

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02