



## NOTA TÉCNICA NÚMERO 562

**Solicitante:** Juíz Dr. Ricardo de Araújo Barreto da 2ª Vara da Comarca de Horizonte

|              |   |
|--------------|---|
| Medicamento  | X |
| Material     |   |
| Procedimento |   |
| Cobertura    |   |

**Número do processo:** 0500-94.2019.8.06.0086

**Data:** 01/04/2021

## TEMA

Trata-se de resposta rápida sobre a solicitação da medicação Seretide Spray® 50/500mg (xinafoato de salmeterol / propionato de fluticasona) para uso em paciente com diagnóstico de asma de difícil controle (CID J 45).

## EM RESPOSTAS AOS QUESTIONAMENTOS

1) O medicamento solicitado foi aprovado pela ANVISA? No caso afirmativo qual o número do registro?

**Resposta:** O medicamento Seretide® está aprovado na ANVISA com o registro número 1010702300015

**Produto:** SERETIDE

**Classe Terapêutica:** ANTIASMATICOS

**Autorização:** 1001071

**Processo;** 25351.177303/2004-01



Validade 01/06/2029

2) O medicamento solicitado está incluso na lista do RENAME dentre os componentes básico, estratégico ou especializado da assistência farmacêutica e é fornecido pelo SUS? Em caso positivo qual o procedimento para o paciente ter acesso ao medicamento?

**Resposta:** Xinafoato de salmeterol 50 mcg aerossol 50 e 50 mcg pó para inalação está contemplado na lista especializada da atenção farmacêutica do RENAME.

A partir de 2011, novos atos normativos regulamentaram o princípio de integralidade, estabelecendo critérios para seleção de tecnologias em saúde no SUS. A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, estabelece que o acesso aos medicamentos se dá “com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei”, sendo a Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde/MS a responsável pelo fornecimento pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Dessa forma, a RENAME cumpre papel estratégico nas políticas de saúde, ao relacionar medicamentos utilizados no âmbito do SUS. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em publicados Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicadas pelo Ministério da Saúde.

Os medicamentos que fazem do Componente estão divididos em três grupos, com características, responsabilidades e formas de organização distintas. Estes grupos são definidos de acordo com os seguintes critérios:



- I - complexidade do tratamento da doença;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.
- Fluticasona não faz parte da lista do RENAME

3) Em caso negativo, há protocolo para inclusão na lista de medicamentos de alto custo para tratamento da moléstia do requerente?

**Resposta:** Não se trata de medicação de alto custo e por isso não há protocolo para inclusão da fluticasona na lista de medicamentos de alto custo.

4) O medicamento é produzido /fornecido por empresa sediada no país ou depende de importação?

**Resposta:** Seredite® é fornecido por empresa com sede no Brasil. Fabricado por: Glaxo Wellcome S.A. Avenida de Extremadura, 3, Polígono Industrial Allenduro, 09400 - Aranda de Duero (Burgos) - Espanha ou Glaxo Wellcome Production 23, rue Lavoisier, Zone Industrielle nº 2, 27000, Evreux - França Registrado e Importado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Estrada dos Bandeirantes, 8464 – Rio de Janeiro – RJ CNPJ: 33.247.743/0001-10

5) Qual o prazo necessário para seu fornecimento?

**Resposta:** Como se trata de medicação de uso crônico e continuo o prazo para seu fornecimento é o necessário para aquisição pelos órgãos competentes.



6) Qual o custo médio do fármaco solicitado?

| Medicamento   | PREÇOS                                |      |           |            |      |            |                               |                      |
|---|---------------------------------------|------|-----------|------------|------|------------|-------------------------------|----------------------|
|   | PF                                    | ICMS | PMVG      | PF         | ICMS | PMVG       | Custo médio                   | Custo anual estimado |
| SERETIDE<br>(GLAXOSMITHK<br>LINE BRASIL)            | 0%                                    |      | ICMS 0%   | 18%        |      | ICMS 18%   | estimado<br>tratamento mensal | do tratamento        |
| 50 MCG + 500<br>MCG PO INAL<br>CT STR X 60<br>DOSES | R\$127,91                             |      | R\$102,21 | R\$ 155,99 |      | R\$ 124,65 | R\$ 124,65                    | R\$ 1495,20          |
|   | PF-PREÇO FÁBRICA                      |      |           |            |      |            |                               |                      |
|   | PMVG-PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO |      |           |            |      |            |                               |                      |

7) Existem medicamentos similares fornecidos pela rede pública? Quais são eles?

**Resposta:** O SUS disponibiliza os medicamentos abaixo para o tratamento da asma

- Beclometasona: cápsula inalatória ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e ae-rossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg.
- Budesonida: cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg.
- Fenoterol: aerossol de 100mcg.
- Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg.
- Formoterol mais budesonida: cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6mcg/200mcg
- Salbutamol: aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml.



- Salmeterol: aerossol bucal ou pó inalante de 50mcg.
- Prednisona: comprimidos de 5 mg e de 20 mg.
- Prednisolona: solução oral de 1mg/ml e 3mg/ml

8) O(s) fármaco (s) fornecido(s) pelo SUS é (são) eficaz (es) para o tratamento da moléstia do requerente ?

**Resposta:** Sim

9) Considerando as respostas aos itens anteriores pode-se dizer, a partir do quadro apresentado pela parte autora que o fármaco prescrito é imprescindível ao tratamento ao tratamento da enfermidade que lhe acomete e a preservação ou restauração de sua saúde e dignidade?

**Resposta:** Não

10) Existem outros esclarecimentos /observações que o corpo clinico julgue necessário para balizar a decisão judicial?

**Resposta:** Não

### Referências

1. PORTARIA Nº 1.317, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2013- Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Ministério da Saúde



2. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020. MINISTÉRIO DA SAÚDE  
Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde  
Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos
3. Seretide® Spray. Bula aprovada pela Anvisa em 17/05/2018.