Nota Técnica 450471

Data de conclusão: 30/12/2025 11:05:29

Paciente

Idade: 7 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Gravataí/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 450471-A

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo:

CLONAZEPAM

Via de administração: VO

Posologia: 1 frasco 2,5mg/ml. 6 gotas pela manhã e 8 gotas a noite.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: CLONAZEPAM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: CLONAZEPAM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: CLONAZEPAM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: CLONAZEPAM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também

interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO DE SALBUTAMOL	100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO	DE 50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	88	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	12	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	12	R$ 9,49	R$ 113,88

DIPIRONA	500 MG/ML SOL12 OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: CLONAZEPAM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto

que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.

Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.

Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.

Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).

Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.

A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.

Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.

A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do

tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-B

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Via de administração: INTRANASAL

Posologia: Atrovent---1 frascos - Administrar 4 gotas em 3ml de soro fisiológico de 6/6h nas exacerbações

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece

ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].

A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].

O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].

Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.

Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL11 OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML		R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO IPRATRÓPIO	DE0,25 MG/ML SOL12 INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML		R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	DE100 MCG SUS12 AER INAL OR CT		R$ 20,62	R$ 247,44

	TB AL X 200 ACION + INAL		
AZITROMICINA	40 MG/ML PO21 SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO	DE50 MG/ML XPE88 FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL12 DEOR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT12 FR PET AMB X 100ML + CP MED	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL12 OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: BROMETO DE IPRATRÓPIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&sou

rce=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio,

lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-C

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: SULFATO DE SALBUTAMOL

Via de administração: VIA INALATÓRIA

Posologia: Aerolin---1 frasco - Administrar 5 jatos de 6/6h nas exacerbações

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: SULFATO DE SALBUTAMOL

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: SULFATO DE SALBUTAMOL

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: SULFATO DE SALBUTAMOL

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor:

-

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: SULFATO DE SALBUTAMOL

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de

aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	DE 100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO	DE 50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	88	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	12	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	12	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10	12	R$ 2,34	R$ 28,08

	ML		
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: SULFATO DE SALBUTAMOL

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber’s guide: Stahl’s essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda

palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-D

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: AZITROMICINA

Via de administração: VO

Posologia: Azitromicina 200mg/5ml suspensão--- 2 frascos Tomar 5ml 3x por semana. Uso contínuo.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: AZITROMICINA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: AZITROMICINA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: AZITROMICINA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: AZITROMICINA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando

os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44

AZITROMICINA	40 MG/ML PO21 SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO	DE50 MG/ML XPE88 FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT12 FR PET AMB X 100ML + CP MED	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL12 OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: AZITROMICINA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://w

ww.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica

hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-E

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: VALPROATO DE SÓDIO

Via de administração: VO

Posologia: Depakene 250mg/5ml---Tomar 8ml 3x ao dia

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: VALPROATO DE SÓDIO

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: VALPROATO DE SÓDIO

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: VALPROATO DE SÓDIO

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: VALPROATO DE SÓDIO

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar

do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO DE SALBUTAMOL	100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO DE	50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	88	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	12	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	12	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	12	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS	12	R$ 4,81	R$ 57,72

OPC X 15 ML

Valor total R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: VALPROATO DE SÓDIO

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber’s guide: Stahl’s essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi

submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-F

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: PREDNISOLONA

Via de administração: VO

Posologia: Prednisolona 3mg/ml--- 3 frascos Tomar 8ml de 8/8h por 3 a 5 dias se crise.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: PREDNISOLONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: PREDNISOLONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: PREDNISOLONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: PREDNISOLONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].

O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].

Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.

Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	DE100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML +	21	R$ 27,34	R$ 574,14

	SER DOS		
VALPROATO SÓDIO	DE50 MG/ML XPE88 FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT12 FR PET AMB X 100ML + CP MED	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL12 OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: PREDNISOLONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto

manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025.

Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina,

dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-G

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DEXAMETASONA

Via de administração: VO

Posologia: Dexametasona 0,5mg/5ml--- 3 frascos Tomar 10ml 3x ao dia por 5 dias, se crise.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DEXAMETASONA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DEXAMETASONA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DEXAMETASONA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DEXAMETASONA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da

classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].

O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].

O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].

A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].

O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.

A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].

Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.

Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de

medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO DE SALBUTAMOL	100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO DE SÓDIO	50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	88	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	12	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	12	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	12	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	12	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total				R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DEXAMETASONA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber’s guide: Stahl’s essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax

demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-H

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: DIPIRONA MONOIDRATADA

Via de administração: VO

Posologia: Dipirona 500mg/ml---1 frasco Tomar 15 gotas até de 4/5h, se dor.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Sim

O medicamento está incluído em: RENAME

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: DIPIRONA MONOIDRATADA

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: DIPIRONA MONOIDRATADA

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação:

-

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: DIPIRONA MONOIDRATADA

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: DIPIRONA MONOIDRATADA

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar

episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO	DE50 MG/ML XPE	88	R$ 9,05	R$ 796,40

SÓDIO	FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED		
FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	R$ 2,34	R$ 28,08
PARACETAMOL	200 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: DIPIRONA MONOIDRATADA

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber's guide: Stahl's essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As

demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores.

Tecnologia 450471-I

CID: Q87.0 - Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face

Diagnóstico: Síndromes com malformações congênitas afetando predominantemente o aspecto da face (Q87.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Produto

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Descrição: paracetamol

O produto está inserido no SUS? Sim

O produto está incluído em: RENAME

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: paracetamol

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Não se aplica, medicamentos disponíveis na rede pública.

Custo da Tecnologia

Tecnologia: paracetamol

Custo da tecnologia: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: paracetamol

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: O clonazepam é um hipnótico da classe dos benzodiazepínicos, cujo mecanismo de ação baseia-se na potencialização do efeito do principal neurotransmissor inibitório do sistema nervoso central, o ácido gama-aminobutírico (GABA) [2]. Seu uso deve observar restrições decorrentes dos efeitos adversos associados. Entre estes, destacam-se sedação, risco de dependência e síndrome de abstinência. Dessa forma, o uso crônico (por períodos superiores a seis semanas) é considerado controverso [3].
O brometo de ipratrópio é um fármaco anticolinérgico, ou antimuscarínico, que se liga de maneira competitiva (antagonista) ao receptor colinérgico muscarínico M3, relaxando a musculatura lisa e inibindo a ação da acetilcolina, promovendo efeito broncodilatador. É dito de curta duração uma vez que seu efeito perdura por 4 a 6 horas, demandando a administração de mais de uma dose ao dia para fins de persistência do efeito [4]. O uso dos antimuscarínicos de curta duração é muito estudado e bem sedimentado no tratamento da asma e da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) [4-6].
O sulfato de salbutamol é um broncodilatador que exerce efeito agonista seletivo dos receptores beta-2-adrenérgicos, utilizado para o tratamento do broncoespasmo. Ele fornece ação broncodilatadora de curta duração na obstrução reversível das vias aéreas devido à asma, bronquite crônica e enfisema. Este medicamento ativa a adenilatociclase, aumentando os níveis intracelulares de 3,5-adenosina monofosfato cíclico (AMP cíclico). Esse aumento leva ao relaxamento do músculo liso, resultando em broncodilatação, que é o principal efeito terapêutico no tratamento da asma e DPOC [4-6].
A azitromicina é um antibiótico da classe dos macrolídeos, utilizado no tratamento de diversas infecções bacterianas. Ainda, é empregado de forma off-label na prevenção de exacerbações agudas da asma grave [7].
O valproato de sódio é um ácido graxo de cadeia curta ramificada com ação anticonvulsivante e estabilizador do humor que age aumentando os níveis cerebrais do neurotransmissor inibitório ácido gama-aminobutírico (GABA), que quando em títulos baixos pode provocar episódios convulsivos, enxaqueca ou outros sintomas característicos do transtorno de humor [8]. Importante destacar que esse medicamento, segundo registro na ANVISA, é contraindicado para menores de 10 anos de idade.
A prednisolona e a dexametasona são agentes corticosteroides de ação anti-inflamatória ou imunossupressor que atuam no tratamento de diversas doenças, incluindo alérgicas, hematológicas, dermatológicas, do sistema nervoso, renais, respiratórias e endócrinas e no tratamento da rejeição de órgãos sólidos [9].
Os medicamentos dipirona e paracetamol são analgésicos não opioides, indicados para o tratamento da dor [10,11]. A dipirona é um derivado pirazolônico não narcótico, com efeitos analgésico, antipirético e espasmolítico. O efeito analgésico do paracetamol, embora não esteja totalmente esclarecido, acredita-se que decorra principalmente da ativação de vias inibitórias serotoninérgicas descendentes no sistema nervoso central, podendo envolver também interações com outros sistemas nociceptivos.
Todos os medicamentos acima citados encontram-se incluídos na RENAME e integram o Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), cuja responsabilidade executiva de aquisição e fornecimento é dos municípios, conforme disposto pela Portaria do Ministério de Saúde nº 1555/2013 e pactuado pela Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul

conforme Resolução CIB/RS nº 459/2017. Cabe instar que, conforme disposto pela Resolução nº 459/17 da Comissão Intergestores Bipartite do Rio Grande do Sul, em seu artigo 3º, apesar do município deter autonomia para o processo de seleção de medicamentos que compõem a sua REMUME, é determinado que, em havendo demanda pelos usuários do sistema de saúde municipal por quaisquer dos medicamentos constantes nos Anexos I e IV da RENAME, este deve ser fornecido pelo município. Sendo assim, para que a parte autora tenha acesso ao referido tratamento, esta deverá procurar por informações sobre os pontos de dispensação de medicamentos e documentos necessários para tal junto à Secretaria Municipal de Saúde.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
CLONAZEPAM	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML	11	R$ 8,35	R$ 91,85
BROMETO DE IPRATRÓPIO	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR VD AMB GOT X 20 ML	12	R$ 7,66	R$ 91,92
SULFATO SALBUTAMOL	DE 100 MCG SUS AER INAL OR CT TB AL X 200 ACION + INAL	12	R$ 20,62	R$ 247,44
AZITROMICINA	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 37,5 ML + DIL FR PLAS X 20 ML + SER DOS	21	R$ 27,34	R$ 574,14
VALPROATO SÓDIO	DE 50 MG/ML XPE FR PLAS OPC X 100 ML + CP MED	88	R$ 9,05	R$ 796,40
FOSFATO SÓDICO PREDNISOLONA	3,0 MG/ML SOL DE OR CT FR PLAS PET AMB X 60 ML + COP	12	R$ 9,63	R$ 115,56
DEXAMETASONA	0,1MG/ML ELX CT FR PET AMB X 100ML + CP MED	12	R$ 9,49	R$ 113,88
DIPIRONA	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAS OPC X 10 ML	12	R$ 2,34	R$ 28,08

PARACETAMOL	200 MG/ML SOL12 OR CT FR PLAS OPC X 15 ML	R$ 4,81	R$ 57,72
Valor total			R$ 2.116,99

Em consulta à tabela CMED, no site da ANVISA, em dezembro de 2025, e de acordo com informações de prescrições e laudos médicos juntados aos autos, foi elaborada a tabela acima estimando os custos para um ano de tratamento.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Clonazepam: redução dos sintomas ansiosos; ipratrópio: efeito broncodilatador; salbutamol: efeito broncodilatador, com melhora da falta de ar; azitromicina: terapia adjuvante em casos selecionados de asma grave não controlada; valproato de sódio: diminuição de episódios convulsivos; prednisolona e dexametasona: redução do processo inflamatório; dipirona e paracetamol: alívio da dor.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: paracetamol

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Não houve descrição ou justificativa de falta recorrente de estoque dos medicamentos solicitados, os quais se encontram disponíveis no CBAF. Ainda, não foram anexadas as negativas municipais de todos os medicamentos pleiteados. Verificou-se que apenas o clonazepam e o ipratrópio não constam na lista municipal, o que não exime a responsabilidade do município quanto ao seu fornecimento. Portanto, a partir do acima exposto manifestamo-nos desfavoráveis ao presente pleito de obtenção dos fármacos via judicial e recomendamos acesso administrativo aos mesmos nos moldes da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. VARADARAJAN S, BALAJI TM, RAJ AT, et al. Genetic Mutations Associated with Pierre Robin Syndrome/Sequence: A Systematic Review. Mol Syndromol. 2021;12(2):69-86. doi:10.1159/000513217

2. Stahl SM. Prescriber’s guide: Stahl’s essential psychopharmacology. Cambridge University Press; 2020.

3. Balancing the Risks and Benefits of Benzodiazepines | Anxiety Disorders | JAMA | JAMA Network [Internet]. Disponível em: https://jamanetwork.com/journals/jama/article-

abstract/2775180

4. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 2021.

5. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. 2021.

6. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD [Internet]. 2020 Gold Reports. Disponível em: https://goldcopd.org/gold-reports/

7. Azithromycin (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/azithromycin-systemic-drug-information?search=azitromicina&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F7983188

8. Rosenberg G. The mechanisms of action of valproate in neuropsychiatric disorders: can we see the forest for the trees? Cell Mol Life Sci. 2007 Aug;64(16):2090-103. doi: 10.1007/s00018-007-7079-x. PMID: 17514356.

9. Prednisolone (systemic): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/prednisolone-systemic-drug-information?search=prednisolona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&showDrugLabel=true&display_rank=1#F9505546

10. Acetaminophen (paracetamol): Drug information. UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/acetaminophen-paracetamol-drug-information?search=paracetamol&source=panel_search_result&selectedTitle=1~150&usage_type=panel&kp_tab=drug_general&display_rank=1#F129281

11. Dipyrone (metamizole): International drug information (concise). UpToDate. 2025. Acesso em: https://www.uptodate.com/contents/dipyrone-metamizole-international-drug-information-concise?search=dipirona&source=panel_search_result&selectedTitle=1~8&usage_type=panel&kp_tab=drug_international&display_rank=1

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Segundo laudos médicos (Evento 1, LAUDO7, LAUDO20 e PRONT13 e Evento 53, PRONT3), a parte autora, atualmente com 6 anos de idade, possui a síndrome de Pierre Robin. Necessitou de cuidados em UTI neonatal desde as primeiras horas de vida, visto que no nascimento apresentou asfixia grave, com necessidade de reanimação e entubação. Evoluiu com outras complicações, incluindo convulsões e hipoglicemia. Na UTI, foram identificadas múltiplas malformações crânio-faciais, com microretrognatia, glossoptose e fenda palatina posterior. Além disso, apresentava hipotonia generalizada, dedos superpostos nas mãos bilateralmente, com aparente encurtamento e rigidez articular, sindactilia em 2º e 3º

quirodáctilos direitos, prega simiesca em mão direita, implantação baixa das orelhas, base nasal achatada, hipertelorismo, criptorquidia bilateral e pé-torto à esquerda. O paciente foi submetido a cirurgia de distração mandibular e, posteriormente, à realização de traqueostomia. Realizou avaliação genética, com cariótipo normal (46XY). O rastreamento genômico mostrou “variante de significado indeterminado”. A ecocardiografia evidenciou forame oval patente e a ecografia cerebral mostrou leve ectasia de ventrículos laterais. A radiografia de tórax demonstrou escoliose dextroconvexa. Os exames citados não foram anexados ao processo. A criptorquidia foi corrigida cirurgicamente, associada à realização de postectomia em janeiro de 2023. Possui histórico de internações hospitalares por pneumonia e exacerbações de asma.
Teve tutela provisória de urgência deferida em julho de 2023 para cobertura de internação domiciliar - UTI complexa via home care (Evento 3, OUT1). O atendimento home care era previamente realizado pelo Plano de Saúde UNIMED. O processo inclui diversas evoluções/anotações da equipe multiprofissional, como fisioterapeuta e terapeuta ocupacional, responsáveis pelo acompanhamento do paciente no regime de internação domiciliar.
Atualmente, apresenta epilepsia, atraso no desenvolvimento global e sequelas cognitivas e motoras, com deglutição prejudicada e alimentação enteral exclusiva por gastrostomia (desde os 2 meses e meio). Ainda, possui insuficiência respiratória crônica, em uso contínuo de ventilação mecânica invasiva por traqueostomia, com uso de oxigênio inalatório variável conforme a condição clínica.
Conforme receitas de setembro e outubro de 2025 (Evento 351, OUT2, OUT3, OUT4, OUT5 e OUT6), o paciente está em uso dos seguintes medicamentos: clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona e polietilenoglicol 4000. Além disso, foram descritos os medicamentos utilizados "se necessário": fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona. Também faz uso de fórmula pediátrica hipercalórica. Fez uso prévio de levetiracetam e fenobarbital (Evento 1, LAUDO20).
Neste contexto, pleiteia o fornecimento dos medicamentos clonazepam, valproato de sódio, lamotrigina, azitromicina, buspirona, salbutamol, ipratrópio, formoterol + budesonida, oxibutinina, atropina, fluticasona, polietilenoglicol 4000, fexofenadina, escopolamina, dexametasona, dipirona, paracetamol, prednisolona e simeticona, e do suplemento alimentar Fortini®.
A presente nota técnica versará sobre o fornecimento de clonazepam, ipratrópio, salbutamol, azitromicina, valproato de sódio, prednisolona, dexametasona, dipirona e paracetamol. As demais avaliações constam em notas técnicas independentes.
Brevemente, a sequência de Pierre Robin é descrita como um conjunto de alterações como a micrognatia (mandíbula menor que o normal), glossoptose (deslocamento posterior da língua em direção à faringe), obstrução das vias aéreas superiores e a fenda palatina (abertura na parte superior do céu boca que causa uma abertura anômala para dentro do nariz) [1]. A doença genética é rara na ocorrência com taxa de 1/8.500 a 1/30.000 recém nascidos.
A prioridade do tratamento é manter a viabilidade do trato respiratório superior [1]. De fato, para pacientes com a Sequência de Pierre Robin, recomenda-se acesso a equipe multiprofissional que possa dar conta de múltiplas dificuldades que o paciente venha a apresentar, a exemplo do odontólogo, do fonoaudiólogo e do terapeuta ocupacional. A Sequência de Pierre Robin possui diferentes tipos de expressividade e complexidade fenotípica e a prioridade do tratamento compreende a permeabilidade das vias aéreas superiores**.**