



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0464/2022**

Rio de Janeiro, 17 de março de 2022.

Processo nº 0009200-43.2022.8.19.0038,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow®)** e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair®)**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Clínica São Jerônimo Doenças Pulmonares (fls.18/19), datado de 27 de janeiro de 2022, pelo médico , onde relata que o Autor com diagnóstico de Efisema pulmonar muito grave, tem dispneia até de repouso e secreção mucoide permanente. Necessita de cuidados com oxigenioterapia 5 a 7 L/min, concentrador de oxigênio de 5 L/ml, fisioterapia respiratória e motora 4 vezes por semana e os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow®)** – 2 puff pela manhã e a noite e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg (Fostair®)** – 2 puff 04 vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) mencionada: **J43.1 – enfisema panlobular, J43.2 – enfisema centrolocular, J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada e J96.1 – Insuficiência respiratória crônica.**

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **Enfisema Pulmonar** é uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda<sup>1</sup>.
2. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e **enfisema pulmonar**, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae\\_cad4.pdf](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf)>. Acesso em: 17 mar. 2022.



é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow<sup>®</sup>) é indicada para o tratamento de manutenção, ou seja, para evitar o surgimento dos sintomas, em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave<sup>3</sup>.
2. **Dipropionato de beclometasona 200mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) é indicado no tratamento regular da asma, no qual o uso de uma combinação fixa (broncodilatador de longa ação  $\beta$ -2-agonista e corticosteroide inalado) é considerado adequado; pode ser utilizado como um tratamento de manutenção regular e também em resposta aos sintomas da asma, quando necessário; e está também indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) e **Dipropionato de beclometasona 200mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) possuem indicação para o quadro clínico apresentado pelo Autor (fls.18/19).
2. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que:
  - **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) e **Dipropionato de beclometasona 200mcg + fumarato de formoterol 6mcg** (Fostair<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do estado ou do município em fornecer tais itens.
3. Até o presente momento não há manifestação expressa da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) acerca do uso dos medicamentos pleiteados.
4. Acrescenta-se que foi solicitado à CONITEC a avaliação para incorporação do

2 Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Portaria SAS/MS no 609, de 06 de junho de 2013. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/02/pcdt-doenca-pulmonar-obs-cronica-livro-2013.pdf>>. Acesso em: 17 mar.2022.

3 Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow<sup>®</sup>) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351495517201607/?nomeProduto=trimbow&substancia=3881&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 17 mar.2022.

4 Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona 200mcg + fumarato de formoterol 6mcg (Fostair<sup>®</sup>) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351725879200837/?nomeProduto=fostair>>. Acesso em: 17 mar 2022.



medicamento **Brometo de Glicopirrônio (na forma disassociada)** para o tratamento da DPOC em 2018, mas o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>5</sup>.

5. Informa-se que os medicamentos pleiteados possuem registros ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Cabe esclarecer que a doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) envolve bronquite crônica e **enfisema pulmonar**. Nesse sentido, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>2</sup> para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da **DPOC**.

8. Ressalta-se que nos documentos médicos acostados (fls. 18/19), não foi especificado quais medicamentos já foram utilizados no plano terapêutico do Autor, é relatado apenas que Autor já fez uso de medicamentos inalatórios, mas não especificou quais foram os utilizados. Dessa forma, sugere-se então que o médico assistente informe em novo documento médico se o Requerente já fez uso dos medicamentos padronizados, se houve falha terapêutica ou se há alguma contraindicação ao uso desses.

9. Caso o médico autorize o uso pelo Autor dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC e o Requerente perfaça os critérios de inclusão descritos no PCDT para o manejo da DPOC, para ter acesso aos medicamentos padronizados, o Suplicante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, (fls. 11/12 item VI, subitem “b”) referente ao provimento de “... outros produtos e medicamentos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a

<sup>5</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 mar.2022.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

necessidade destes, visto que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 6ª Vara Cível Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO  
BARROZO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 9554  
ID. 50825259

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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