



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1285/2022

Rio de Janeiro, 21 de junho de 2022.

Processo nº 0156472-55.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) **ou Brometo de Glicopirrônio 50mcg ou Brometo de Umeclidínio 62,5mcg e furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico da Policlínica Piquet Carneiro - do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ (fl. 27) emitido em 24 de maio de 2022 pelo médico , a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (CID-10: J44.8)** e asma (CID-10: J45), em acompanhamento ambulatorial em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da sua **doença pulmonar**, porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas. Está recomendado o uso de um medicamento antimuscarínico de longa duração: Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva® Respimat) ou **Brometo de Glicopirrônio 50mg ou Brometo de Umeclidínio 62,5mg**.

2. Apensado à folha 26, encontra-se documento médico da Policlínica Piquet Carneiro - do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, emitido em 19 de abril de 2022 por , no qual constam prescritos: **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), Dipropionato de beclometasona (Clenil HFA®) e Salbutamol spray (Aerolin®).

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 crônicas. 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 é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; **estágio III – Grave** e estágio IV – Muito Grave¹.

DO PLEITO

1. **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat), **Brometo de Glicopirrônio** e **Brometo de Umeclidínio** são antimuscarínicos de longa ação, indicados para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)^{2,3,4}.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021 Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2022.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



2. A associação **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla⁵.

III – CONCLUSÃO

1. De início, após a análise dos documentos médicos apensados aos autos, este Núcleo faz as seguintes considerações:

- O pleito **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) já possui em sua composição um antimuscarínico de longa ação (Brometo de umediclínio). Considerando que as duas prescrições foram emitidas por médicos distintos (fls. 26 e 27), não é possível verificar com segurança o uso associado de Trelegy[®] com antimuscarínico de longa ação (Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva[®] Respimat) ou Brometo de Glicopirrônio 50mcg ou Brometo de Umeclidínio 62,5mcg).
- Embora tenham sido pleiteados os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva[®] Respimat) OU Brometo de Glicopirrônio 50mcg E Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** (fls. 04 e 05), vale dizer que o **Autor deverá usar apenas UM desses medicamentos**, tendo em vista que pertencem a uma mesma classe farmacológica.

2. Informa-se que os medicamentos **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) e os antimuscarínico de longa ação (**Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva[®] Respimat) OU Brometo de Glicopirrônio 50mcg OU Brometo de Umeclidínio 62,5mcg**) estão indicados em bula para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que a terapia tripla, igual àquela vista no medicamento pleiteado **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) [associação de corticoide inalatório (CI) + antimuscarínico de ação longa (LAMA) + agonista beta de longa ação (LABA)] está prevista pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado pelo Ministério da Saúde para o manejo da DPOC com os seguintes medicamentos:

- **Brometo de umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol + Budesonida**
- **Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol + Budesonida.**

³ Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681117>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brometo de Umeclidínio (Vanisto[®]) por GlaxoSmithkline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070323>>. Acesso em: 21 jun. 2022.

⁵ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 21 jun. 2022.



5. Segundo o referido PCDT as associações fixas **Brometo de Umediclínio + Trifenatato de Vilanterol** e **Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** foram incorporadas ao SUS para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D).
6. Os antimuscarínicos de ação longa, na forma não associada, **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat), **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** não foram considerados no PCDT-DPOC.
7. Embora a terapia tripla esteja prevista em PCDT do SUS para o tratamento da DPOC, as associações **Brometo de Umediclínio + Trifenatato de Vilanterol** e **Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** ainda não são disponibilizadas no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
8. Destaca-se que para o tratamento da DPOC, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do 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 protocolo.
9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, a Requerente **não possui cadastro** para o recebimento dos medicamentos disponibilizados por intermédio do CEAf.
10. Diante do exposto, este Núcleo sugere o seguinte:
- Novo documento médico que esclareça qual o esquema terapêutico indicado à Autora para o tratamento de sua condição clínica. Além disso, verifique a possibilidade de a Autora fazer uso de tratamento com os medicamentos preconizados pelo SUS através do PCDT-DPOC.
11. Os medicamentos pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02