



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1468/2022

Rio de Janeiro, 08 de julho de 2022.

Processo nº 0178247-29.2022.8.19.0001
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 ao medicamento **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** pó para inalação (Trelegy®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos do Norte Dor Centro Médico (fls. 27 e 28) e Formulário da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 33 a 39) emitidos pelo médico em 14 de fevereiro e 30 de março de 2022. Trata-se de Autora, 66 anos, portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** – DPOC (CID-10: **J45**) e **asma** (CID-10: **J44**) em uso de formoterol 12 mcg + Budesonida 400 mcg (Alenia®), clinicamente controlada, mas apresentando cansaço aos médios esforços e infecções respiratórias leves ao longo dos anos. Os resultados de espirometria indicam distúrbio ventilatório acentuado. Para melhora da qualidade de vida é indicada terapia tríplice com broncodilatador de ação prolongada (LABA + LAMA) e corticoide inalatório, sendo prescrito **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** pó para inalação (Trelegy®) e Brometo de Ipratrópio + Bromidato de Fenoterol (Duovent®).

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 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 pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.
2. Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. GOLD 1 (obstrução leve) VEF1 \geq 80% do previsto, GOLD 2 (obstrução moderada) $50\% \leq$ VEF1 $<$ 80% do previsto, GOLD 3 (obstrução grave) $30\% \leq$ VEF1 $<$ 50% do previsto e GOLD 4 (obstrução muito grave) VEF1 $<$ 30% do previsto. Já o Tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável: Grupo A Grupo de baixo risco/poucos sintomas, Grupo B Grupo de baixo risco, sintomas mais presentes, Grupo C Grupo de alto risco com poucos sintomas (Uma ou mais exacerbações graves (levando a

¹ Brasil. Ministério da 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: 07 jul. 2022.



hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10) e Grupo D Grupo de alto risco com muitos sintomas uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC \geq 2, ou CAT \geq 10¹.

3. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo².

DO PLEITO

1. O **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor β 2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de \geq 2 exacerbações moderadas ou \geq 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla³. O uso inadequado dos inaladores é importante causa de insucesso terapêutico, sendo fundamental a instrução do paciente sobre o seu uso correto⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que a combinação tripla **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) está indicado em bula⁴ para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica** – quadro clínico da Autora.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 7 jul. 2022.

³ Bula do medicamento Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 7 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 5 jul. 2022.



2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que combinação tripla **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que combinação tripla **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) **não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da DPOC⁵.

4. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ e, por conseguinte, a SES/RJ, através do CEAF, fornece, no momento, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante). Já no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 200mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), Salbutamol 100mcg/jato (frasco com 200 doses).

5. Vale esclarecer que o pleito **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) refere-se a uma associação medicamentosa **tripla** composta por corticoide inalatório (CI) + antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico (LABA), respectivamente.

6. De acordo com o Protocolo supramencionado, a **terapia tripla** pode ser indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação. E, até o momento não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

7. Diante disso, foram incorporadas no SUS as associações LAMA + LABA, Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante) e Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – Budesonida – podem formar a terapia tripla.

8. Entretanto, embora a terapia tripla esteja prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **ainda não disponibiliza** a associação LAMA+LABA [Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante) e/ou Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação)].

9. Cabe resgatar que, conforme documentos médicos (fls. 27 e 28), a Autora

⁵ Ministério da Saúde. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 07 jul. 2022.



está em uso de Fumarato de formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (LABA + CI) e encontra-se cl clinicamente controlada, mas apresentando cansaço aos médios esforços, também faz uso de Brometo de Ipratrópio + Bromidato de Fenoterol. Dessa forma, a Autora já faz uso do medicamento Brometo de ipratrópio (LAMA) associado ao medicamento Fumarato de formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (LABA + CI), disponível no SUS.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora ...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e 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.

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