



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2012/2023

Rio de Janeiro, 08 de setembro de 2023.

Processo nº **0820685-81.2023.8.19.0002**
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos emitidos em 28 de março e 25 de maio de 2023 emitidos pelo médico em impresso próprio (Num. 63528621 - Págs. 6, 7, 18 a 21).

2. Em síntese, trata-se de Autor, 68 anos, portador de **doença pulmonar obstrutiva**, com predomínio de **enfisema pulmonar**, com internação recente e prolongada no CTI. A prova de função pulmonar mostrou distúrbio ventilatório obstrutivo moderado. Mesmo utilizando os medicamentos padronizados pelo SUS para o tratamento do seu quadro clínico, o Autor, mantém discreto broncoespasmo. Por isso, não foi autorizado pela médica assistente alternativa terapêutica à prescrição inicial. Sendo prescrito o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) – 01 aplicação ao dia OU furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol (Trelegy®). A Classificação Internacional de Doença citada (CID10): **J43.9 – enfisema não especificado**.

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 nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 crônicos. 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.
2. O **Enfisema Pulmonar** é uma forma clínica de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), secundário a processo inflamatório crônico nas vias aéreas, frequentemente relacionado ao tabagismo, e que representa grande causa de mortalidade em todo mundo¹. Trata-se de 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. A 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. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².

DO PLEITO

¹ BRANDAO D. S. – Tratamento do enfisema pulmonar avançado: Cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Pulmão RJ 2014; 23(1):31-35. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2014/n_01/08.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.

² 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. 1.a reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2023.



2. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada. Também está é indicado para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e esta indicado de acordo com a respectiva bula para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada**, condição clínica do requerente.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC .

4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg, Formoterol 12mcg, Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg e 12mcg + 400mcg, Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg + 2,5mcg e Brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol 62,5mcg + 25mcg.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Porém nos documentos médicos acostados foi citado o uso dos medicamentos padronizados no SUS para a doença do Autor, mantendo discreto broncoespasmo. Portanto, não foi autorizado pela médica assistente substituição do **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** pelas alternativas terapêuticas dos medicamentos fornecidos pelo SUS.

³ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow[®]) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 42439997, fls. 15 e 16, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor*”, 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

À 4ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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