



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0291/2022**

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000681-85.2022.8.19.0036  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Cloridrato de Bamifilina 600mg** (Bamiflix®), **Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg** (Anoro® Ellipta®), **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) e **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Levolukast®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos acostado às folhas 53 a 55, não datado, e receituário da Clínica Médica e Odontológica Vitória (fl. 57) emitidos por . Trata-se de Autor portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC) muito acentuada com CVF reduzida, com potencial risco de insuficiência respiratória aguda. Os medicamentos disponíveis não surtiram efeito no tratamento. Dessa forma, foram prescritos os seguintes medicamentos: **Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg** (Anoro® Ellipta®) fazer 01 jato às 14 horas, **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) fazer 01 jato às 8 e 20 horas, **Cloridrato de Bamifilina 600mg** (Bamiflix®) fazer um comprimido de 12 em 12 horas e **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Montelukast®) tomar um comprimido ao dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): J44 – **Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

**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.

## 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 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 é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Cloridrato de Bamifilina 300mg (Bamiflix®)** apresenta uma ação broncoespasmolítica sobre a musculatura lisa e bloqueia, também, a ação dos mediadores químicos da broncoconstrição. Está indicado para bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica com um componente espástico e para bronquites asmatiformes<sup>2</sup>.

2. O medicamento **Umeclidínio + Vilanterol (Anoro® Ellipta®)** é uma combinação entre um antagonista muscarínico de longa duração (anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> 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/Consultas/Relatorios/2021/20210623\\_Relatorio\\_PCDT\\_Doenca\\_Pulmonar\\_Obstrutiva\\_Cronica.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20210623_Relatorio_PCDT_Doenca_Pulmonar_Obstrutiva_Cronica.pdf)>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrato de Bamifilina (Bamiflix) por CHIESI Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2599201312546/?nomeProduto=bamiflix>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Umeclidínio + Vilanterol (Anoro® Ellipta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4989952019&pIdAnexo=11209839](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4989952019&pIdAnexo=11209839)> <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351584073201315/>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



3. O medicamento **Fluticasona + Vilanterol** (Relvar<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) representam duas classes de medicamentos (um corticosteroide sintético e um agonista seletivo do receptor beta2, de ação prolongada). Está indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes e no tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF1 < 70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação<sup>4</sup>.

4. A associação **Montelucaste de Sódio + Dicloridrato de Levocetirizina** (Levolukast<sup>®</sup>) combina a ação da Levocetirizina, um agente anti-histamínico (que combate alergias), com a ação do Montelucaste, um bloqueador da ação dos leucotrienos (substâncias produzidas por células do sangue que causam os sintomas alérgicos). É indicado para o alívio dos sintomas associados à rinite alérgica sazonal (que ocorre em determinadas épocas do ano).<sup>5</sup>

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Cloridrato de Bamifilina 600mg** (Bamiflix<sup>®</sup>), **Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>), **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) **possuem indicação em bula** para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** – condição clínica do Autor.

2. Entretanto, a coadministração de **Umeclidínio + Vilanterol** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) com outros antagonistas muscarínicos de longa duração, **agonistas beta2-adrenérgicos de ação prolongada** ou medicamentos que contenham qualquer um destes agentes não foi estudada e não é recomendada, pois pode potencializar reações adversas conhecidas do antagonista muscarínico ou do agonista beta2-adrenérgico inalado. Não use este medicamento em associação com outros agonistas beta2-adrenérgicos de ação prolongada devido ao risco de superdosagem<sup>3</sup>. Assim, cabe destacar que foi prescrito a coadministração de 2 associações medicamentosas com agonistas beta2-adrenérgicos de ação prolongada (Vilanterol). Dessa forma, sugere-se ao médico assistente a avaliação da coadministração **Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg** (Anoro<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar<sup>®</sup> Ellipta<sup>®</sup>).

3. Acerca do medicamento **Montelucaste de Sódio 10mg + Dicloridrato de Levocetirizina 5mg** (Levolukast<sup>®</sup>), elucida-se que a descrição do quadro clínico do Autor no documento médico, **não fornece embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico.** Sendo assim, para uma **inferência segura acerca da indicação** deste pleito, sugere-se a **emissão de laudo médico**, legível, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste fármaco no tratamento.

4. No que tange à disponibilização pelo SUS, cumpre elucidar que **não foi localizada por esse Núcleo Técnico, a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Nilópolis** e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de **disponibilização obrigatória pelos municípios**, conforme Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019. Isso posto, seguem as informações:

<sup>4</sup> Bula do medicamento furoato de fluticasona e o trifenato de vilanterol (Relvar<sup>®</sup>) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730979201307/?substancia=25399>>. Acesso em: 23 fev. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Montelucaste de Sódio + Dicloridrato de Levocetirizina (Levolukast<sup>®</sup>) por Glenmark Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=110130274>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



- **Cloridrato de Bamifilina 600mg** (Bamiflix®), **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- O **Umeclidínio + Vilanterol foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica graves e muito graves**, conforme Portaria SCTIE N.º 66, de 28 de dezembro de 2020. Os **critérios de acesso** ao medicamento estão definidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença pulmonar obstrutiva crônica**<sup>1</sup>, publicado pelo Ministério da saúde.

5. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **02/2022**, constatou-se que **Umeclidínio + Vilanterol foi incluído** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o tal medicamento **ainda não está sendo fornecido** pela Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES-RJ).

6. No momento, 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) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados, bem como **não há informações** detalhadas sobre os **tratamentos prévios** realizados pelo Autor no documento médico acostado.

8. Considerando o exposto, **recomenda-se ao médico assistente que avalie o tratamento do Autor com base nas recomendações do protocolo clínico da DPOC.**

9. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados, no momento, o Autor poderá estar solicitando seu cadastro no CEAF, comparecendo Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, horário de atendimento: 08-17h, 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.

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 20 e 21 item “VII”, subitem “b/e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**

**A 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**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