



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1602/2022

Rio de Janeiro, 22 de julho de 2022.

Processo nº 0802286-82.2022.8.19.0052
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e os documentos da Clínica Bem Estar (índex 23827395) emitidos em 24 de junho de 2021 e 13 de maio de 2022 pelo médico pneumologista , a Autora, 63 anos, é portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave** comprovada por espirometria, apresentando seqüela de processos infecciosos ao exame de Raio-X e limitações das atividades diárias. Diante da gravidade do quadro, foi prescrito a terapia broncodilatadora tripla (beta2 agonista + anticolinérgico + corticosteroide) com o medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) na posologia de 1 apiração uma vez ao dia.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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). Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; **estágio III – Grave** e estágio IV – Muito Grave¹.

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 22 jul. 2022.



DO PLEITO

1. A associação **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy[®]) representa 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 ≥ 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 dupla².

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **está indicada**² para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica** – quadro clínico que acomete a Autora.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da DPOC³.
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 de Araruama, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME Araruama) disponibiliza: 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 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) refere-se a uma

² Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato De vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 22 jul. 2022.

³ 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: 22 jul. 2022.



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. Ressalta-se nos documentos médicos acostados aos autos processuais (índice 23827395) não foi relatado se a Autora fez uso prévio dos medicamentos padronizados Brometo de Ipratrópio (antagonista muscarínico de curta ação) e Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (CI + LABA). Assim, **recomenda-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso pela Autora do medicamento Brometo de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Fumarato de Formoterol + Budesonida, disponibilizado pelo SUS**.

10. Em caso positivo de troca, para se ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, Brometo de Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

11. Para ter acesso ao medicamento padronizado Fumarato de Formoterol + Budesonida nas concentrações de 12/400mcg e 6/200mcg, pela via administrativa, perfazendo os critérios descritos no PCDT para o manejo da DPOC, a Impetrante deverá solicitar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Posto de Assistência Médica - Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, munido (a) da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *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*



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

12. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

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

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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