



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2396/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo n.º 0028936-58.2022.8.19.0002
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®])

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos em impresso próprio do médico , datados em 15 de junho de 2022 (fl. 13) e em 12 de julho de 2022 (fl. 19). Por conter informações relevantes ao caso, foram considerados os documentos médicos emitidos pelo médico supracitado: receituário (fl. 14) não datado e laudo de solicitação, avaliação e autorização de medicamentos – LME (fl. 11), não datado.

2. Trata-se de Autor, 76 anos, com diagnóstico de hipertensão arterial sistêmica (HAS), histórico de exposição prolongada à elevada carga tabágica (tabagismo), e exposição a material orgânico resultante da manipulação de solo em atividades profissionais. Exame de tomografia computadorizada de tórax evidenciando **Enfisema centrolobular pulmonar**, perda estrutural e funcional pulmonar, com redução da qualidade e execução das atividades de vida diária, compatível com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Dispneia progressiva por pelo menos 2 anos, com piora acentuada nos últimos meses. **Escala de dispneia (MRC) com graduação 3** (dispneia para pequenos deslocamentos a pé), categoria D (GOLD), com necessidade de avaliações médicas recorrentes em serviços de emergências. Ao Autor, foram prescritos os medicamentos

- **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]): 1 dose de 12 em 12 horas. Havendo falta de ar, realizar até 8 em 8 horas; E
- **Dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) 2 doses 2 vezes ao dia; OU Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva[®] Respimat[®]) 2 doses 1 vez ao dia; OU Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto[®]) 2 doses 1 vez ao dia.
- Brometo de ipratrópio (Atrovent[®]): 30 gotas + Cloreto de sódio/ Soro fisiológico 5ml em nebulização de 4 em 4 horas.

3. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada; J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica; J43.2 - Enfisema**



centrolobular; J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada; R06.0 – Dispneia.

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 Silva Jardim, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME - Silva Jardim - RJ, 3ª atualização, maio 2017.

DO PLEITO

1. A associação **Formoterol + Budesonida** (Alenia®) possui fármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O formoterol é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A budesonida é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Está indicado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma¹.

¹ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia®) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 05 out. 2022.



2. A associação **Dipropionato de beclometasona + formoterol + glicopirrônio** (Trimbow®) é indicado 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 prolongada².

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, irreversível, 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 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. Embora a DPOC não tenha cura, os tratamentos disponíveis atuam retardando a progressão da doença, controlando os sintomas e reduzindo as complicações.³

2. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁴.

3. A **escala do Medical Research Council (MRC)** é um instrumento para avaliação das limitações nas atividades da vida diária (AVD) de pacientes com DPOC composta por apenas cinco itens, sendo que o paciente escolhe o item que corresponde a quanto a dispnéia limita suas AVD. O paciente relata seu grau subjetivo de dispnéia escolhendo um valor entre 1 e 5: 1 (só sofre de falta de ar durante exercícios intensos), 2 (sofre de falta de ar quando andando apressadamente ou subindo uma rampa leve), **3 (anda mais devagar do que pessoas da mesma idade por causa de falta de ar ou tem que parar para respirar mesmo quando andando devagar)**, 4 (para para respirar depois de andar menos de 100 m ou após alguns minutos) e 5 (sente tanta falta de ar que não sai mais de casa, ou sente falta de ar quando está se vestindo)⁵.

² Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona + formoterol + glicopirrônio (Trimbow®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351495517201607/?nomeProduto=trimbow>>. Acesso em: 05 out. 2022.

³ 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: 05 out. 2022.

⁴ MARTINEZ, J. A. B.; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁵ KOVELIS, Demetria e colab. Artigo Original Validação do Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire e da escala do Medical Research Council para o uso em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil* Validation of the Modified Pulmonary Functional Status and Dyspnea Questionnaire and the Medical Research Council scale for use in Brazilian patients with chronic obstructive pulmonary disease. *J Bras Pneumol*, v. 34, n. 12, p. 1008–1018, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/ydZrjfxcmgqDVLqjr3mgChs/?format=pdf>>. Acesso em: 05 out. 2022.



4. Na classificação **GOLD-ABCD** é realizada usando a escala mMRC e classifica os pacientes em A, B, C e D, refletindo a gravidade (relacionando à sintomatologia e o risco de exacerbação) e ajudando como guia para o tratamento adequado para cada um. O grupo A engloba pacientes com mMRC 0-1 e até uma exacerbação no último ano (sem admissão hospitalar); o grupo B, mMRC maior que 2 e até uma exacerbação no último ano (sem admissão hospitalar). Já o grupo C inclui os doentes com mMRC 0-1 e 2 ou mais exacerbações no último ano (sem admissão hospitalar) OU pelo menos uma exacerbação/ano com admissão hospitalar, e o grupo D, pacientes com Mmrc maior que 2 e 2 ou mais exacerbações no último ano (sem admissão hospitalar) OU pelo menos uma exacerbação/ano com admissão hospitalar⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente: **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**.

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que:

- A associação **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg: não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, conseqüentemente, **não pertence** a nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município de Silva Jardim e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

- A associação **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) é fornecida** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no CEAF para dispensação do medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)**.

4. Na presente data, em contato com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)** encontra-se com **estoque crítico** para os pacientes já aprovados pelo Ministério da Saúde.

5. Assim, para ter acesso ao medicamento pleiteado o Autor deverá **efetuar cadastro no CEAF**, comparecendo à Farmácia Central, Rua Getúlio Vargas, 109 - Centro – Rio Bonito, de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas (tel.: 21-27340610), 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,

⁶ Pneumologia Paulista Vol. 29, No.3/2016 7



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 N0344/98).

- Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual 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.

6. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo da DPOC estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁷ publicado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021:

- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do CEAF₂, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)** [pleiteado], Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante e pó inalante).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Silva Jardim, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME 2016-2017) disponibiliza: **Dipropionato de beclometasona** [na forma não associada] (nas apresentações: spray oral 50mcg/jato frasco com 200 doses; suspensão inalante 400mcg/ml flaconete); Prednisona (nas apresentações: 5mg e 20mg comprimido); Prednisolona (Fosfato Sódico) 3mg/mL solução oral; Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), Salbutamol (nas apresentações: 100mcg/jato frasco aerossol; 0,4mg/ml xarope).

7. Informa-se que foi prescrito ao Autor os medicamentos descritos no Protocolo da DPOC: a terapia tripla beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5mcg (Trimbow[®]) [associação de corticoide inalatório (CI) + agonista beta adrenérgico de longa ação (LABA) + antimuscarínico de ação longa (LAMA)], **Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg** [associação de corticoide inalatório (CI) + agonista adrenérgico de longa ação (LABA)] e Brometo de ipratrópio (Atrovent[®]) (antimuscarínico de ação curta).

8. De acordo com o Protocolo supramencionado, a terapia tripla (LAMA/LABA + CI) 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 anti-muscarínico em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

9. Foi incorporado ao SUS as associações de LAMA/LABA Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg (pó inalante para pacientes com DPOC) e o Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação oral) para pacientes com **DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4)**, com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no presente Protocolo.

⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.



- Em consulta ao sítio eletrônico do Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que os mesmos **ainda não estão sendo ofertados no SUS**.

✓ Assim, os medicamentos ofertados pelo SUS atualmente não se aplicam ao caso do Autor.

10. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 09-10, item “7 – DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*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 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 IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID.: 4353230-6

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