



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2672/2022

Rio de Janeiro, 04 de novembro de 2022.

Processo nº 0276927-49.2022.8.19.0001
ajuizado por _____,
neste ato representado por
- _____.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (fls. 29 e 30), datados de 09 de setembro de 2022, e Formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 31 a 37), todos emitidos pela médica _____, nos quais foi informado que a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** em uso diário de **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®). A Autora apresentou tuberculose pulmonar complicada e pneumectomia do pulmão direito. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas; J95 – afecções respiratórias pós-procedimento não classificadas em outra parte; I10 – hipertensão essencial (primária)**.

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 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 Grave¹.

DO PLEITO

1. **Acetilcisteína** (Fluimucil[®]) é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol².

2. O medicamento **Fluticasona + Vilanterol** (Relvar[®] Ellipta[®]) 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

¹ 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>. Acesso em: 04 nov. 2022.

² Bula do medicamento Acetilcisteína (Fluimucil) por Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100840075>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



VEF1 < 70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Acetilcisteína 600mg** (Fluimucil®) e **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) **possuem indicação em bula** para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** – condição clínica da Autora.
2. Com relação ao fornecimento pelo SUS:
 - **Acetilcisteína 600mg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro no **âmbito hospitalar**, conforme REMUME-RIO. Dessa forma, este medicamento **não se encontra disponível para dispensação ambulatorial**, caso da Autora, inviabilizando seu acesso por via administrativa.
 - **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**.
4. **Recomenda-se à médica assistente que avalie o tratamento da Requerente com base nas recomendações do protocolo clínico da DPOC.**
5. Cumpre informar que o medicamento pleiteado Relvar® Ellipta® é uma associação de um **corticoide inalatório (CI) Fluticasona** e um **Beta-2 agonista de longa ação (LABA) Vilanterol**.
6. Assim, considerando o PCDT-DPOC e a associação pleiteada, vale dizer que a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos: **CI e LABA não associados Budesonida 200mcg** (cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **CI e LABA associados Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante).
7. Além disso, outros medicamentos foram incorporados no CEAF para o manejo dessa doença, a saber **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de Vilanterol 25mcg** e **Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol 2,5mcg + 2,5mcg** (medicamentos do Grupo 1B: financiamento do Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados).
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados.
9. Portanto, tendo em vista que há diretrizes no SUS para o manejo da DPOC, recomenda-se que a médica assistente avalie o uso dos medicamentos padronizados e fornecidos pela SES/RJ no tratamento da Autora em substituição ao pleito **Fluticasona 100mcg + Vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®).

³ Bula do medicamento furoato de fluticasona e o trifenatato de vilanterol (Relvar®) por Glaxosmithkline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351730979201307/?nomeProduto=relvar&substancia=23679>>. Acesso em: 04 nov. 2022.



10. Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados, a Autora poderá estar solicitando seu cadastro no CEAF, comparecendo RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas., 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.

11. Em caso negativo, novo laudo médico deverá ser emitido esclarecendo gravidade e classificação de risco da doença da Autora, bem como tratamentos prévios realizados.

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

13. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 22 e 23, item “VIII”, subitens “c/f”) 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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