



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2799/2022

Rio de Janeiro, 21 de novembro de 2022.

Processo nº 0804899-26.2022.8.19.0036
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 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, foi considerado o documento mais recente acostado ao processo, da clínica Saúde do corpo e da alma (Num. 34105900 - Págs. 1 a 3), emitido em 20 de outubro de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autor portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** severa, confirmada por tomografia computadorizada (TC) de tórax e espirometria. Em uso contínuo do medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) – 02 jatos de 12 em 12 horas e Roflumilaste (DAXAS®) – 01 comprimido após o almoço (não pleiteado). Classificação Internacional de Doenças citada (CID10): **J43.2 Enfisema centrolobular**.

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.

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)¹.

DO PLEITO

1. **Dipropionato de beclometasona** tem uma ação anti-inflamatória de glicocorticoide no interior dos pulmões. O **formoterol** é um agonista beta2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico. **Glicopirrônio** é um antagonista de receptor muscarínico de alta afinidade e de longa ação utilizado como tratamento broncodilatador na DPOC. A associação **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (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 prolongada².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5**

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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 21 nov. 2022.

2 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/?nomeProduto=Trimbow> >. Acesso em: 21 nov. 2022.



mcg (Trimbow[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **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.

2. Entretanto, cabe informar que no documento médico (Num. 34105900 - Págs. 1 a 3) consta somente quadro de DPOC, **recomenda-se ao médico assistente que informe se o Autor já fez 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, sem reposta, a fim de que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação do medicamento pleiteado.**

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe 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.

4. Isso posto, 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 Nilópolis (elenco mínimo) e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Desataca se que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, patologia do Requerente. Tal PCDT preconiza a terapia tripla - a saber: corticosteroides inalados (ICS) + antimuscarínicos de ação prolongada (LAMA) + beta-agonistas de ação prolongada (LABA), a qual foi aplicada ao Autor, conforme prescrição médica. Porém, os fármacos preconizados no SUS, embora da mesma classe, são distintos dos prescritos ao Requerente. Entretanto, a terapia tripla descrita no PCDT do DPOC - Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol ou Brometo de Tiotrópio monohidratado + Cloridrato de Olodaterol 5 e Budesonida ou Beclometasona - **ainda não está sendo completamente ofertada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), não cabendo, dessa forma, solicitação de avaliação médico de possibilidade de troca.**

6. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza para o tratamento da DPOC, através do CEAF, os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) 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 pelo SUS.

8. Ademais, não há relatos médicos de uso prévio desses medicamentos com falha terapêutica. Dessa forma, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos descritos no item 5 dessa conclusão frente ao Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) **prescrito. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá **efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à 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.

10. 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, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

É o parecer

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

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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