



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0743/2023

Rio de Janeiro, 17 de abril de 2023.

Processo nº 0802419-45.2023.8.19.0067,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico datado, endereçado ao Autor, em impresso da Clínica São Jerônimo (Índex: 52540151; fl. 6), emitido em 29 de março de 2023, pelo médico .

2. Narra o referido documento que o Autor está em tratamento, com quadro clínico de **enfisema pulmonar, bronquite e sequelas de tuberculose pulmonar**. Evoluiu com dispneia e tosse progressiva e, após adquirir uma pneumonia bacteriana grave, apresentou grande piora do quadro respiratório com crise de bronquite e baixa saturação. Foi internado por 10 dias. No momento da alta estava dispneico, letárgico e cianótico. Necessita, com urgência, para manutenção da vida:

- Oxigenoterapia (em cilindro de oxigênio) com 5 a 10L/min;
- Oxigenoterapia (em concentrador de oxigênio) com 5 a 10L/min para locomoção (consulta médica, banho, muda de ambiente domiciliar);
- Fisioterapia motora e respiratória 05 vezes por semana;
- Orientação de fonoaudióloga para mastigação para evitar pneumonia aspirativa;
- Consulta médica mensal para ajuste da conduta;
- **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) – 02 puffs pela manhã e noite;
- **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide® Spray) – 02 puffs 4 vezes ao dia.

3. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **J43 – enfisema; J40 – bronquite não especificada como aguda ou crônica e B90 – sequelas de tuberculose**.

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 Queimados, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-QUEIMADOS-RJ, publicada pela Resolução nº 004/SEMUS/2012, de 25 de maio de 2012.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** corresponde a doença obstrutiva crônica de fluxo difuso e irreversível. Entre as subcategorias da DPOC estão bronquite crônica e **enfisema pulmonar**¹.
2. O **enfisema pulmonar** é uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=36008&filter=ths_termall&q=doenca%20pulmonar%20obstrutiva%20cronica>. Acesso em: 04 abr. 2023.



fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².

3. **Bronquite** consiste na inflamação das grandes vias respiratórias do pulmão, incluindo qualquer parte dos brônquios, desde os brônquios primários até os brônquios terciários³.

4. A **tuberculose** é uma doença infecciosa e transmissível, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e sistemas. A apresentação pulmonar, além de ser mais frequente, é também a mais relevante para a saúde pública, pois é a principal responsável pela transmissão da doença. A tuberculose pode ser causada por qualquer uma das sete espécies que integram o complexo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. É doença de transmissão aérea, ou seja, que ocorre a partir da inalação de aerossóis – ao falar, espirrar e, principalmente, ao tossir, as pessoas com tuberculose ativa lançam no ar partículas em forma de aerossóis que contêm bacilos, sendo denominadas bacilíferas. Embora o risco de adoecimento seja maior nos primeiros dois anos, após a primeira infecção, uma vez infectado, o indivíduo pode adoecer em qualquer momento de sua vida⁴. Exames radiológicos do tórax permitem identificar achados sugestivos de doença pulmonar ativa ou apenas sequela de doença, traduzindo doença infecciosa prévia⁵.

DO PLEITO

1. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (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 prolongada. Também está indicada para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior⁶.

2. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide[®] Spray) é indicada para tratamento regular da asma e da doença pulmonar obstrutiva

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 17 abr. 2023.

³ DESCRITORES EM CIÊNCIAS DA SAÚDE – DECS. Bronquite. Disponível em: <<https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Tuberculose. Disponível em: <<https://bvsm.s.saude.gov.br/tuberculose-21/#:~:text=A%20tuberculose%20%C3%A9%20uma%20doen%C3%A7a,descobridor%20da%20causa%20da%20doen%C3%A7a>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁵ BOMBARDA, S. et al. Imagem em Tuberculose. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 27, n.6, nov./dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862001000600007>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁶ 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/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



crônica (DPOC) é indicado para o tratamento de manutenção da DPOC, inclusive bronquite crônica e enfisema. Seu uso demonstrou redução da mortalidade resultante de todas as causas⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico de **enfisema pulmonar, bronquite e sequelas de tuberculose pulmonar**, apresentando solicitação médica para tratamento com **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray).

2. Considerando o **enfisema pulmonar** uma **doença obstrutiva crônica**, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquíolo terminal⁸, informa-se que os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray), **apresentam indicação** para o tratamento de manutenção do quadro clínico descrito para o Autor.

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray) **não estão padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Queimados e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Elucida-se que as associações medicamentosas **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray) até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS) para o manejo da DPOC⁹.

5. Destaca-se que a terapia tripla fixa pleiteada (Trimbow[®]) é composta por três classes farmacológicas distintas: *corticoide inalatório - CI (Dipropionato de Beclometasona)*, *broncodilatador agonista-beta de longa ação - LABA (Fumarato de Formoterol di-hidratado)* e *broncodilatador antimuscarínico de longa ação - LAMA (Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg)*.

6. Para o tratamento da DPOC no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, na qual está prevista a terapia tripla com os seguintes medicamentos:

- Brometo de umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (LAMA + LABA) + Budesonida (CI)

⁷ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070230>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁸ DI PETTA, A. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. Einstein. 2010; 8(2 Pt 1):248-51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/QTydSTYJn7VhBzZTDKhH7bk/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 17 abr. 2023.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 17 abr. 2023.



- Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (LAMA + LABA) + Budesonida (CI).

7. De acordo com o PCDT, até o momento, não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico (**glicopirrônio**/Tiotrópio/umeclidínio) em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

8. Contudo, embora os medicamentos tiotrópio monoidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg constem incorporados no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (*medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), **a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ainda não fornece os referidos medicamentos.**

9. A SES/RJ fornece, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Diante o exposto e considerando os documentos médicos apensados aos autos e as diretrizes do SUS no tratamento da DPOC, este Núcleo esclarece que apesar de haver alternativa estabelecida pelo PCDT-DPOC à terapia tripla indicada ao Autor, **ela ainda não é fornecida pela via administrativa.**

12. Entretanto, **recomenda-se ao médico assistente que verifique** se o Requerente pode fazer uso dos medicamentos atualmente padronizados (citados no parágrafo 9 desta conclusão) frente ao **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) e **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide[®] Spray) prescritos, bem como se perfaz os critérios de inclusão do PCDT da DPOC.

13. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o representante legal do Requerente 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.

14. 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.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

15. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Index: 52538200, fl. 7, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*e*”) referente ao provimento de “... *outros medicamentos ou insumos que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde*”, 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

À 2ª Vara Cível da Comarca de Queimados do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02