



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1432/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0042067-46.2009.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Rio de Janeiro (fls. 468 a 470), emitidos em 04 de agosto de 2021 por , a Autora apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) grave, tomografia de tórax com enfisema centrolobular difuso e espirometria com distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado e prova broncodilatadora negativa. Atualmente clinicamente estável, mas com dispneia aos mínimos esforços e exacerbações pouco frequentes, e recente piora clínica com necessidade de troca dos medicamentos para: **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) – 02 aspirações ao dia; **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) – 01 aspiração ao dia; Bamifilina 600mg (Bamifix[®]) – 01 comprimido de 12/12h e **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair[®]) – 02 jatos em cada narina de 12/12h e Acetilcisteína 600mg 01 vez/dia.

2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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 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 crônicas. 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. **Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®)** é indicado para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave, incluindo bronquite (inflamação dos brônquios) crônica e enfisema pulmonar (doença na qual os tecidos dos pulmões são gradualmente destruídos)².

2. A associação **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy®)** é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/2021-10-25_bula_spiolto.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2022.



moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla³.

3. **Propionato de fluticasona** (Plurair[®]) tem potente atividade anti-inflamatória, mas quando usado topicamente na mucosa nasal não exibe nenhuma atividade sistêmica detectável. Está indicado para profilaxia e tratamento da rinite alérgica sazonal ou intermitente e perene ou persistente, inclusive febre do feno, em adultos e crianças acima de quatro anos de idade⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, tendo em vista o questionamento realizado em folha 483 e o laudo médico em folhas 468/469, cumpre informar que os medicamentos pleiteados inicialmente (fl. 03) **foram substituídos** por **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair[®]).

2. Não há informações em documentos médicos apensados aos autos (fls. 468/469) que permitam a este Núcleo inferir com segurança acerca da indicação do pleito **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair[®]) no tratamento da Autora.

3. Por outro lado, os medicamentos **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) e **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **estão indicados em bula** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

4. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Cumpre elucidar que os medicamentos Spiolto[®] e Trelegy[®] possuem associação de fármacos com diferentes classes terapêuticas. Assim, vale informar que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC** (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021), no qual essas classes terapêuticas foram incluídas no tratamento da referida doença, como segue:

- **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg;**
- **Brometo de umediclínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** [*não associado ao Corticoide Inalatório (CI) Furoato de fluticasona como na formulação pleiteada Trelegy[®]*];

6. Além disso, com relação ao corticoide inalatório presente na terapia tripla pleiteada não padronizada **Furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy[®]), o PCDT- DPOC oferece os seguintes substitutos: **Budesonida** ou **Beclometasona**.

7. Por fim, cabe ressaltar que o PCDT-DPOC **não prevê o uso concomitante** das associações **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** E

³ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 5 jul. 2022.

⁴ Bula do medicamento Propionato de Fluticasona (Plurair[®]) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330104>>. Acesso em: 05 jul. 2022.



Brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg, conforme indicado pelo médico assistente.

8. Embora estejam previstos em PCDT do SUS para o tratamento da DPOC, as associações **Brometo de Umediclínio + Trifenatato de Vilanterol** e **Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** **ainda não são disponibilizadas** no âmbito do Município Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

9. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao PCDT-DPOC, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.

11. Diante o exposto e considerando as diretrizes do SUS no tratamento da DPOC, este Núcleo esclarece que:

- Apesar de estarem previstos no tratamento da DPOC, o PCDT estabelece o uso de apenas uma das associações aqui prescritas **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** e **Brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg**;
- No caso de terapia tripla, há alternativa estabelecida pelo PCDT ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), através da substituição do corticoide – Furoato de fluticasona – por Budesonida ou Beclometasona;
- Dessa forma, o **médico assistente deve avaliar** o uso dos fármacos e associações preconizadas pelo PCDT em vigor e retornar com novo laudo para posterior avaliação deste Núcleo.
- Em alternativa ao pleito **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair®), a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita padronizou no âmbito da Atenção Básica o medicamento Budesonida 50mcg. Recomenda-se avaliação médica acerca da possibilidade de substituição ou envio de novo laudo justificando o uso clínico do pleito no tratamento da Autora.

12. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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