



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1731/2023**

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2023.

Processo nº 0838524-11.2023.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dipropionato de beclometasona 50mg + sulfato de salbutamol 100mg** (Clenil® Compositum HFA), **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, foram considerados os documentos emitidos em 19 de maio de 2023 emitidos pelo médico  em impresso próprio (Num. 67822725 - Págs. 8/9),
2. Em síntese, trata-se de Autor com **DPOC**, com alto risco cardiovascular apresentando Gold-2023 Grau IV. Exame TC de tórax com aderência pleuro apical pulmonar residual em hemitórax ditekito. Espessamento pleural adjacente. Enfisema difuso. Observando presença de vidro fosco nos pulmões sugestivo de hematóse. Em uso de medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) - 02 jatos de 8 em 8 horas e **dipropionato de beclometasona 50mg + sulfato de salbutamol 100mg** (Clenil® Compositum HFA) 02 jatos de 6 em 6 horas (SOS). Classificação Internacional de Doença citada (CID10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**.

### **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 Portaria Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## 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, dispnéia, 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 Grave<sup>1</sup>.
- 2.

## DO PLEITO

1. A associação **beclometasona + salbutamol** (Clenil® Compositum HFA) é destinada ao tratamento da asma brônquica e demais condições de fechamento dos brônquios (impedimento da passagem de ar para os alvéolos pulmonares, dificultando a respiração), assim como para o tratamento de **doenças pulmonares obstrutivas crônicas** (também conhecidas como DPOC), acompanhadas de sensação de falta de ar (aperto no peito)<sup>1</sup>.
2. **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

<sup>1</sup> Bula do medicamento Beclometasona + salbutamol (Clenil® Compositum HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLENIL%20COMPOSITUM%20HFA>>. Acesso em: 07 ago. 2023.



associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **dipropionato de beclometasona 50mg + sulfato de salbutamol 100mg** (Clenil<sup>®</sup> Compositum HFA), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) apresentam **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estando **indicados** de acordo com as respectivas bulas para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, condição clínica do requerente.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **dipropionato de beclometasona 50mg + sulfato de salbutamol 100mg** (Clenil<sup>®</sup> Compositum HFA) e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) **não estão padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021). Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do CEAF, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg, Formoterol 12mcg, Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg e 12mcg + 400mcg, Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5mcg + 2,5mcg e Brometo de umediclínio + trifrenatato de vilanterol 62,5mcg + 25mcg.

4. 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 pelo CEAF. Além disso, nos documentos médicos acostados (Num. 67822725 - Págs. 8/9) **não foi citado o uso dos medicamentos padronizados no SUS para a doença do Autor.**

5. Assim, **sugere-se ao médico assistente que verifique** se o Requerente pode fazer uso do medicamentos padronizados frente aos itens pleiteados, bem como se perfaz os critérios **de inclusão do PCDT da DPOC.**

6. Em caso positivo de troca e 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

---

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em: < <https://www.chiesi.com.br/areas-terapeuticas/respiratoria/> >. Acesso em: 26 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 42439997, fls. 15 e 16, item “VIP”, subitem “b”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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