



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1990/2023**

Rio de Janeiro, 5 de setembro de 2023.

Processo nº 0067435-17.2022.8.19.0001,  
ajuizado 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 ao medicamento **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg pó para inalação** (Trelegy®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 37 a 41, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0594/2022, emitido em 5 de abril de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (DPOC), à indicação de uso e ao fornecimento do medicamento aqui pleiteado, no âmbito do SUS.

2. Em seguida, foi apensado laudo médico do Grupo Memorial (fl. 127) assinado pela médica  em 5 de outubro de 2022. Trata-se de Autora, 71 anos, portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** há cerca de 6 anos em uso de Fumarato de formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) duas vezes ao dia, apresentando 03 exarcebações em 2021 (agosto, outubro e dezembro), com necessidade de ventilação não invasiva (VNI). Diante da gravidade do quadro, foi prescrito a terapia broncodilatadora tripla (LABA+CI+LAMA). Espirometrias de 2021 e 2022 demonstram perda de 80mL de CVF e 130mL de VEF1; Clinicamente com dispneia mMRC2 e, ao exame físico, frequentemente apresenta sibilos na ausculta pulmonar. Foi prescrito o medicamento **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) inalar 01 dose ao dia, uso contínuo pela facilidade de posologia dos medicamentos (LABA+CL+LAMA) na mesma apresentação.

### **II – ANÁLISE**

#### **DA LEGISLAÇÃO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0594/2022, emitido em 5 de abril de 2022 (fls. 37 a 41).

#### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0594/2022, emitido em 5 de abril de 2022 (fls. 37 a 41).



## DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0594/2022, emitido em 5 de abril de 2022 (fls. 37 a 41).

## III - CONCLUSÃO

1. Reitera-se que o tratamento pleiteado **possui indicação** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora, a saber **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**.

2. O pleito **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) refere-se a uma associação medicamentosa **tripla** composta por corticoide inalatório (CI) + antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico (LABA), respectivamente.

3. Para o tratamento da DPOC no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** da doença<sup>1</sup> (Portaria Conjunta n° 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, a **terapia tripla** pode ser indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação.

4. Diante disso, foram **incorporadas no SUS** as associações LAMA + LABA, *brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol* (pó inalante) e *tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol* (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório (CI) padronizado no SUS – budesonida – **podem formar a terapia tripla.**

5. Tais medicamentos são fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do referido PCDT.

6. Portanto, não houve esgotamento das alternativas disponibilizadas pelo SUS am alternativa ao pleito não padronizado **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®).

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (Hórus) verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para receber os medicamentos citados em parágrafo 4.

8. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso ao medicamentos disponibilizados pelo SUS, a Requerente deverá **efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª a 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

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta n° 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf) >. Acesso em: 5 set. 2023.



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 60 dias.

9. Nesse caso, a **médica 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.**

**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

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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