



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2181/2023

Rio de Janeiro, 21 de setembro 2023.

Processo nº 0839671-86.2023.8.19.0001 ,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 52380380, Páginas 5 a 13), emitidos em 16 e 30 de março de 2023 pelo médico , o Autor apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** (CVF 31%; VEF1 de 19%) com dispneia aos mínimos esforços. Em uso de Beclometasona e Salbutamol SOS, sem controle adequado da doença. Foi indicado o uso de **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) – 01 cápsula 01 vez ao dia.
2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

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

5. O **Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro®)** é uma associação pertencente a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O **Indacaterol** é um agonista beta2-adrenérgico de longa duração e o **Glicopirrônio** é um antagonista muscarínico de longa duração.

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 21 set. 2023.



Está indicada no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o pleito **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) **possui indicação em bula**⁴ para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.
2. Contudo, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Ressalta-se que a associação pleiteada é composta por fármacos broncodilatadores das seguintes classes farmacológicas: *agonista beta-2 de longa ação – LABA (Indacaterol)* e *antimuscarínico de longa ação – LAMA (Glicopirrônio)*.
4. Tendo isso em vista, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**. E, segundo esse PCDT, ensaios clínicos randomizados apontam que a **broncodilatação dupla** (*LABA + LAMA*), como aquela indicada ao Autor, pode ser benéfica na melhora dos sintomas e levar a melhora na qualidade de vida, quando comparada com broncodilatação com qualquer dos agentes em uso isolado, sem aumento significativo dos efeitos adversos¹.
5. Diante disso, as seguintes associações de broncodilatadores (*LABA + LAMA*) **foram incorporadas no SUS**: Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg e Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.
7. Para ter acesso pelo SUS aos medicamentos padronizados para o manejo da DPOC, informados no item 5, **caso perfaça os critérios de inclusão**, o Demandante deverá realizar cadastro no CEAF, comparecendo à Policlínica Regional Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro. 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.
8. 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.

² Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576074201382/?nomeProduto=ultibro>. Acesso em: 21 set. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 52380379 Página 20, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento...”, 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.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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