



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0997/2024

Rio de Janeiro, 19 de março de 2024.

Processo nº: 0817880-27.2024.8.19.0001,
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 **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico, foram analisados os documentos médicos da SMS CF Rodrigo Y Aguilar Roig AP 31 e o formulário médico em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro emitidos em 22 de novembro de 2023 pela médica e em 06 de fevereiro de 2024 pela médica (Num. 102404411 – Págs. 4 e 10 a16).
2. Narram os documentos que a Autora, 54 anos de idade, ex-tabagista por 36 anos com carga tabágica de cerca de dois maços por dia, parou de fumar em 2019 após descoberta de neoplasia mamária. Tem como história patológica pregressa hipertensão arterial sistêmica, neoplasia de mama e **enfisema pulmonar**. A médica assistente lauda que a Autora tem diagnóstico de **enfisema pulmonar grave com dispneia a pequenos esforços** e necessidade de tratamento contínuo com a associação medicamentosa **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)**, na posologia de 1 aplicação 1x ao dia, não tendo assim condições de exercer atividades laborais. Em uso de Fumarato de formoterol + Budesonida (Alenia®), porém sem melhora clínica (Num. 102404411 – Págs. 10 a 16).
3. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: J43.9 – Enfisema não especificado**.

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. O **enfisema pulmonar** é uma das formas clínicas da doença pulmonar obstrutiva crônica¹, 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 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

¹ Brandão. D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf> Acesso em: 19 mar. 2024.



mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².

2. A **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e **destruição parenquimatosa (enfisema)**. A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações³.

DO PLEITO

1. A associação **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy[®]) representa três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor β_2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. **É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada** (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) **ou DPOC grave a muito grave**, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **está indicada** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2024.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – 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: 19 mar. 2024.

⁴ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave a muito grave (GOLD 3 e 4) com perfil exacerbador e sintomático (Grupo D)⁵.
4. Acrescenta-se que, no SUS, a **terapia tripla** está prevista **apenas** no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**³, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, tal **terapia 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**. Para pacientes em uso de associação de LABA e LAMA, pode-se recomendar terapia tripla para pacientes com episódios de exacerbação graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações.
5. Diante disso, foram **incorporadas no SUS** as associações antagonistas muscarínicos de longa duração (LAMA) + beta-agonistas de longa duração (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 padronizado no SUS – Budesonida – podem formar a terapia tripla**.
6. Dessa forma, a terapia tripla **está prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC** (LAMA+LABA e Budesonida). A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** a associação LAMA+LABA **Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e/ou **Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol** (solução para inalação), além dos demais fármacos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante e cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante).
7. Desta maneira, **recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos citados no item 6 desta conclusão** no tratamento da Autora frente ao pleito **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®).
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 à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 mar. 2024.



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 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.

10. O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 102404410 – Págs. 17 e 18, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...*”, 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.

MARIZA CECILIA ESPÍRITO SANTO

Médica
CRM-RJ 52.47712-8
Mat. 286098-9

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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