



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1319/2024**

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2024.

Processo nº 0835499-98.2023.8.19.0002,  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Num. 109887572), emitido em 12 de março de 2024 por Alcenir Caverzan Alves Junior (CRM 52.98054-4), a Autora apresenta hipertensão arterial sistêmica (CID-10: I10), hipotireoidismo (CID-10: E03.9) e asma (CID-10: J45.9), com constantes exacerbações do quadro e dispneia. Constatam prescritos os medicamentos: hidroclorotiazida 25mg, losartana potássica 50mg, levotiroxina 25mcg e **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

**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. No tocante ao Município de Maricá, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Maricá 2021, publicado no Jornal Oficial de Maricá, Edição nº 1275, Anexo 1, de 14 de fevereiro de 2022, disponível em: [https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM\\_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf](https://www.marica.rj.gov.br/wp-content/uploads/2022/03/00-JOM_1275.-14-fev-22-Plancon-Publicado.pdf).

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** (Trimbow®) é indicada para o tratamento de manutenção da asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular

---

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que a associação tripla fixa pleiteada **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) apresenta indicação para o tratamento da *asma em pacientes adultos que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroide inalatório de dose média e um agonista beta-2 de ação prolongada*, e que tenham apresentado uma ou mais exacerbações da asma no ano anterior.
2. Contudo, tal medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Destaca-se que a terapia tripla fixa pleiteada é composta por três classes farmacológicas distintas: *corticoide inalatório - CI (dipropionato de beclometasona)*, *broncodilatador agonista-beta de longa ação - LABA (fumarato de formoterol di-hidratado)* e *broncodilatador antimuscarínico de longa ação - LAMA (brometo de glicopirrônio 12,5 mcg)*.
4. Para o tratamento da *asma* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos:
  - A Secretaria Municipal de Saúde de Maricá disponibiliza por meio da **atenção básica** (REMUME 2022): **dipropionato de beclometasona** 50mcg, 200mcg e 250mcg (aerossol, spray), salbutamol 100mg (aerossol) e prednisona 5mg e 20mg (comprimido).
  - A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF): budesonida 200mcg (cápsula inalante), **formoterol** + budesonida 6+200mcg e 12+400mcg (cápsula inalante), **formoterol** 12mcg (cápsula inalante), mepolizumabe 100mg/mL (solução injetável) e omalizumabe 150mg (solução injetável).
5. Assim, observa-se que referido PCDT listou tanto *CI* (budesonida/beclometasona) quanto *LABA* (formoterol), porém não incluiu os *broncodilatadores antimuscarínicos de longa ação - LAMA* (ex.: **brometo de glicopirrônio**).
6. Destaca-se que a associação pleiteada, nem o LAMA (brometo de glicopirrônio) sozinho, foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da asma.
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ.

<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://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 11 abr. 2024.



8. Diante o exposto e considerando que o documento médico foi faltoso em esclarecer quais esquemas terapêuticos já foram aplicados no caso em tela, não há como afirmar que foram esgotadas as opções terapêuticas disponibilizadas no SUS.
9. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
10. Caso o médico avalie a possibilidade de a Autora fazer uso dos medicamentos padronizados no âmbito da **atenção básica** e do **CEAF** para o tratamento da asma (vide parágrafo 4), ela deverá dirigir-se a unidade de saúde descrita em **ANEXO I**.

**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói 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

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**

Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
Mat. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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



**ANEXO I**

***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

**Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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 90 dias.

**Observações:** O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

***ATENÇÃO BÁSICA***

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.