



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1324/2024

Rio de Janeiro, 10 de abril de 2024.

Processo n° 0042067-46.2009.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), **Bamifilina 600mg** (Bamifix®) e **Acetilcisteína 600mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 494 a 497 encontra-se o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1432/2022**, emitido em 05 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS, dos medicamentos **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®), **Furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Propionato de fluticasona 50mcg** (Plurair®).

2. Após a emissão do referido parecer foram acostados novos documentos médicos (fls. 536 e 537), em impressos da Clínica Cimuno, emitidos em 14 de novembro de 2023, pelo médico . Em síntese, a Autora, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica, enfisema pulmonar, bronquiectasia e rinossinusite crônica** e encontra-se em tratamento regular para todas patologias descritas. Dessa forma, foram prescritos os medicamentos **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Furoato de fluticasona 27,5 mcg** (Avamys®), **Bamifilina 600 mg** (Bamifix®) e **Acetilcisteína 600 mg**.

3. Foram informados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais, J30 – Rinite alérgica e vasomotora e J47- Bronquiectasia**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Conforme **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1432/2022**, emitido em 05 de julho de 2022 (folhas 494 a 497).

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.

2. A **rinite alérgica** é uma inflamação da mucosa nasal, induzida pela exposição a alérgenos que, após sensibilização, desencadeiam uma resposta inflamatória mediada por imunoglobulina E (IgE), que pode resultar em sintomas crônicos ou recorrentes. Os principais sintomas incluem rinorreia aquosa, obstrução/prurido nasais, espirros e sintomas oculares, tais como prurido e hiperemia conjuntival, os quais se resolvem espontaneamente ou através de tratamento².

3. **Bronquiectasia** corresponde à dilatação permanente das vias aéreas. É uma condição que tem sido cada vez mais diagnosticada com a utilização da TCAR de tórax. Na literatura, a terminologia utilizada separa as bronquiectasias entre secundárias à fibrose cística e aquelas não associadas à fibrose cística, denominadas bronquiectasias não fibrocísticas. Muitas causas podem levar ao desenvolvimento de bronquiectasias, e o paciente geralmente tem sintomas crônicos de vias aéreas, infecções recorrentes e alterações tomográficas compatíveis com a condição. Prevenir exacerbações deve ser uma meta não apenas para melhorar a qualidade de vida e preservar a função pulmonar, mas também reduzir os custos econômicos dessa condição³.

DO PLEITO

1. A associação **Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy[®]) 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.

2.. **Cloridrato de bamifilina** (Bamifix[®]) tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar

¹ BRASIL. 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 10 abr. 2024. em10<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.

² BIAPINA, C.C. et al. Rinite alérgica: aspectos epidemiológicos, diagnósticos e terapêuticos. *Jornal brasileiro de pneumologia*, v.34, n.4, p. 230-240. 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/Br3nrmVYS4xJTH8NMd3xScP#>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

³ PEREIRA, M.C. et al. Consenso Brasileiro sobre Bronquiectasias não fibrocísticas. *J Bras Pneumol*. 2019;45(4):e20190122. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2019_45_4_3030_portugues.pdf>. Acesso em: 10 abr. 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/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 10 abr. 2024.



obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma⁵.

3. O **Furoato de fluticasona** (Avamys[®]) é um corticosteroide trifluorado sintético que tem afinidade muito grande com o receptor de glicocorticoides e potente ação anti-inflamatória. Está indicado para adultos e adolescentes (a partir de 12 anos de idade) no tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) e dos sintomas oculares (prurido/ardência, lacrimejamento e vermelhidão) da rinite alérgica sazonal; tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica perene. E em crianças (2 a 11 anos) para o tratamento dos sintomas nasais (rinorreia, congestão nasal, prurido e espirros) da rinite alérgica sazonal e perene⁶.

4. **Acetilcisteína** é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados, **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys[®]), **Bamifilina 600mg** (Bamifix[®]) e **Acetilcisteína 600mg** estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica, enfisema pulmonar e rinossinusite crônica**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Mesquita e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), ressalta-se que a combinação tripla não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **DPOC**.

4. Destaca-se que, no SUS, a terapia tripla está prevista **apenas** no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**, 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

⁵ Bula do medicamento Cloridrado de bamifilina (Bamifix[®]) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁶ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona (Avamys[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=AVAMYS>>. Acesso em: 10 abr. 2024.

⁷ Bula do medicamento Acetilcisteína (Fluiteína[®]) por EMS. Disponível em: <https://www.ems.com.br/arquivos/produtos/bulas/bula_acetilcisteina_2132_1606.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.



graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações (LAMA+LABA+corticoide inalatório).

5. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a associação **LAMA+LABA Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e **Brometo de 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).

6. Enfatiza-se que **o rol de medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento dos indivíduos portadores de DPOC foi atualizado** desde a emissão do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1432/2022**, com a disponibilidade da associação **Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante), **sem** o corticoide inalatório associado ao mesmo sistema de aplicação. Todavia, **oferece a possibilidade da terapia tripla** em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – **Budesonida, em administrações concomitantes**.

7. Frente ao exposto e considerando as diretrizes do SUS no tratamento da **DPOC**, este Núcleo esclarece que:

- **No caso de terapia tripla**, há alternativa estabelecida pelo PCDT ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), através da **substituição do corticoide – Furoato de fluticasona** – por **Budesonida 200mcg, padronizada pelo CEAF**.
- Em alternativa ao pleito **Furoato de fluticasona 27,5mcg** (Avamys®), a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita **padronizou, no âmbito da Atenção Básica**, o medicamento **Budesonida 50mcg**.
- Em alternativa ao pleito **Acetilcisteína 600mg** a Secretaria Municipal de Saúde de Mesquita **padronizou, no âmbito da Atenção Básica, Acetilcisteína 40mg/ml**.
- **Não constam** medicamentos fornecidos pelo SUS, que configurem alternativa terapêutica para o medicamento pleiteado **Bamifilina 600 mg** (Bamifix®)

8. Recomenda-se portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do **CEAF** e em caso positivo de troca, estando a Autora dentro dos critérios do **PCDT da DPOC**, deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Rio Farμες Nova Iguaçu – Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

9. 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.

10. Cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.**

11. Para ter acesso, ao medicamento Budesonida 50mcg, padronizado pela Secretaria Municipal de Mesquita através da atenção Básica, a **Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.**

12. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE

Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID.1291

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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