



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1667/2025

Rio de Janeiro, 5 de maio de 2025.

Processo nº 0817725-73.2025.8.19.0038
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 182193799 - Págs. 5 e 6), trata-se de Autora, 72 anos de idade, com **doença pulmonar obstrutiva crônica** (CID-10: **J44**) e pneumotorax direito (CID-10: **J49.3**). Há relato de uso prévio de salbutamol e beclometasona, com falha terapêutica. Foi prescrito o uso de **acetilcisteína 600mg** e **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

Informa-se que o medicamento **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®)¹, que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** em bula para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.

A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas², sendo **indicado** o uso do expectorante **acetilcisteína 600mg**³.

No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que:

- **acetilcisteína 600mg** encontra-se padronizado pela SMS/Nova Iguaçu para **uso restrito hospitalar**, tornando **inviável** seu fornecimento por via administrativa;
- A associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** **foi incorporada no SUS** (outubro/2024) para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde⁴.
 - ✓ A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**.
 - ✓ Assim, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS**.

¹Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRIMBOW>>. Acesso em: 5 maio 2025.

²BRASIL. 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: 5 maio 2025.

³ Bula do medicamento acetilcisteína por Blau Farmacêutica SA. Disponível em: <<https://www.blau.com.br/storage/app/media/Bulas%20Novas%20-%202029.08.17/bulapsacetilcisteina.pdf>>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 44, de 4 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-44-de-4-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 5 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A **Acetilcisteína 600mg não foi avaliada** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a doença que acomete a Autora⁵.

Assim, constata-se que, até o momento, não houve pedido formal de incorporação de **acetilcisteína 600mg** para a indicação clínica apresentada.

Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenate de vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/200doses e salbutamol 5mg/mL (solução de nebulização), ipratrópio 0,25mg/mL (solução de nebulização), prednisona 5mg e 20mg e prednisolona 3mg/mL (solução oral).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 182193799 - Págs. 5 e 6 e Num. 182193799 - Pág. 23), bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da condição clínica que acomete a Autora, conclui-se que não é possível garantir que houve esgotamento das outras opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS. Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados ainda não utilizados.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo supracitado, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Riofarms Nova Iguaçu**-Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro(21) 98169-4917 / 98175-1921, munido da seguinte documentação: 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.

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

⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 5 maio 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, após autorização médica, a Requerente portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

Informa-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica se encontra em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁷, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁸:

- **Acetilcisteína 600mg** 16 envelopes x 5 g R\$ 34,54.
- **Beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) 60 acionamentos - R\$ 112,73.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Conitec – Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 5 maio 2025.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 5 maio 2025.