

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1716/2024.

Rio de Janeiro, 16 de maio de 2024.

Processo nº 0846971-65.2024.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1º **Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital 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. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (Num. 113580537 - Pág. 7 e 8), emitidos em 18 de março e 18 de abril de 2024 pelo médico .
2. Em síntese, trata-se de Autor com **doença pulmonar obstrutiva grave e tabagista**. Sendo comprovado por espirometria, que informa distúrbio ventilatório obstrutivo grave. Foi prescrito de medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®). Sendo a Classificação Internacional de Doença citada (CID10): **J44.0 – Outras doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

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 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).
5. 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.

6. 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.

7. 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 crônicos. 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

1. **Dipropionato de beclometasona** tem uma ação anti-inflamatória de glicocorticoide no interior dos pulmões. O **formoterol** é um agonista beta2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico. **Glicopirrônio** é um antagonista de receptor muscarínico de alta afinidade e de longa ação utilizado como tratamento broncodilatador na DPOC. A associação **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada².

III – CONCLUSÃO

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: 16 mai. 2024

² Bula 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: 16 mai. 2024

1. Inicialmente, informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®), 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)**, quadro clínico em tela ².
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo fornecimento em nenhuma esfera do SUS.
4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg (solução injetável).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Acrescenta-se que não foi informado pelo médico assistente o uso dos medicamentos disponibilizados no SUS pelo Autor.
6. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos padronizados no SUS frente ao Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®) prescrito, bem como se perfaz os critérios de inclusão do PCDT da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).
7. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do **PCDT da DPOC**, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 42439997, fls. 15 e 16, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “outros



medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor”, 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

À 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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