



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2118/2024

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2024.

Processo nº 0834321-69.2024.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **dupilumabe 300mg** (Dupixent®), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) OU **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) e **budesonida suspensão aquosa de 32mcg/dose** (Busonid®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 118213789 - Págs. 9, 10 e 12; Num. 118213789 - Págs. 23 a 28) assinados por _____ em 2024, a Autora, com 61 anos, apresenta **asma grave eosinofílica (CID-10: J45)** e **enfisema (CID-10: J44.8)**, iniciando os sintomas de asma durante a adolescência e com piora nos últimos 2 anos. Ao exame físico, apresenta-se dispneia, acianótica, eucárdica; ausculta respiratória: murmúrio vesicular universalmente audível – sibilos esparsos bilaterais; ausculta cardíaca: ritmo cardíaco regular, 2t, bulhas normofonéticas. Na avaliação do fenótipo de asma foi evidenciado 158 eosinófilos/μL ao hemograma caracterizando asma eosinofílica. Foi destacado alterações em espirometria, com distúrbio ventilatório severo – VEF1: 0,76 (32% do previsto) e 0,86 (38% do previsto) na fase pós-broncodilatador // CVF: 1,15 (39% do previsto) e 1,35 (46%) do predito na fase pós-broncodilatador. Constam prescritos os seguintes medicamentos:

- **dupilumabe 300mg** (Dupixent®) – aplicar 2 seringas de 300mg (dose única e inicial); depois 1 seringa de 300mg a cada 2 semanas;
- **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) – 1 dose, 1 vez ao dia OU **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) – 2 jatos, 2 vezes ao dia,
- **budesonida suspensão aquosa de 32mcg/dose** (Busonid®) – 1 jato em cada narina, 2 vezes ao dia.

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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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. A asma alérgica é o fenótipo de asma mais frequente e pode ser caracterizado pela presença de sensibilização IgE específica para aeroalérgenos e pela correlação causal entre exposição alérgica e sintomas de asma¹.
2. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V) - definida como aquela que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de CI (em geral equivalente a 1.600mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) disponível no SUS ou antileucotrieno, não disponível no SUS) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: **Asma alérgica** (geralmente começa na infância e está associada a uma história passada ou familiar de doença alérgica - como eczema, rinite alérgica ou

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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 jun. 2024.



alergia a alimentos ou medicamentos - com inflamação eosinofílica das vias aéreas), Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade².

3. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**³ é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiólite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar).

DO PLEITO

1. **Dupilumabe** é um anticorpo monoclonal humano recombinante do tipo IgG4 que inibe a sinalização da interleucina-4 e da interleucina-13. Está indicado para pacientes a partir de 12 anos como tratamento de manutenção complementar para asma grave com inflamação tipo 2 caracterizada por eosinófilos elevados no sangue e/ou FeNO (fração exalada de óxido nítrico) aumentada, que estão inadequadamente controlados, apesar de doses elevadas de corticosteroide inalatório, associado a outro medicamento para tratamento de manutenção. Também é indicado como terapia de manutenção para pacientes com asma grave e que são dependentes de corticosteroide oral, independentemente dos níveis basais dos biomarcadores de inflamação do tipo 2, também está indicado para Dermatite atópica para pacientes a partir de 12 anos com dermatite atópica moderada a grave cuja doença não é adequadamente controlada com tratamentos tópicos ou quando estes tratamentos não são aconselhados. É indicado para tratamento complementar para rinossinusite crônica grave com pólipos nasais (RSCcPN) em adultos que falharam com tratamentos prévios, ou que são intolerantes ou com contraindicação à corticosteroides sistêmicos e/ou cirurgia. Pode ser utilizado com ou sem tratamento tópico⁴.

2. A associação **furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + 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 dupla⁵.

3. 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 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; e 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

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2024.

³ BARBOSA, A.R.F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁴ ANVISA. Bula do medicamento Dupilumabe (Dupixent[®]) por Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351189487201920/?nomeProduto=dupixent>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁵ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



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 prolongada⁶.

4. **Budesonida suspensão aquosa** (Busonid[®]) é indicado para pacientes com rinites não alérgica, alérgica perenes e alérgica sazonal, tratamento de pólipos nasal e prevenção de pólipo nasal após polipectomia (extração do pólipo)⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpres prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos pleiteados:

- O **dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]) está indicado para o manejo da *asma grave eosinofílica*.
- A associação **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) apresenta indicação para o tratamento da *doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)*.
- A associação **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) apresenta indicação tanto no tratamento da *asma* quanto da *DPOC*.
- Não está explicitamente descrita em laudo médico condição clínica que permita uma análise da indicação do pleito **budesonida suspensão aquosa de 32mcg/dose** (Busonid[®]) no esquema terapêutico da Autora.

2. O pleito **budesonida suspensão aquosa de 32mcg/dose** foi listado no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)^{8,9}, contudo a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu não padronizou tal medicamento para o atendimento da atenção básica.

3. Os demais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Para o tratamento do *DPOC* no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por intermédio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021¹⁰.

4.1. Verifica-se que o PCDT prevê a terapia tripla com os medicamentos **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifrenatato de vilanterol 25mcg** (pó para inalação) associados a

⁶ 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/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁷ Bula do medicamento por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: < <https://www.ache.com.br/wp-content/uploads/application/pdf/BU-BUSONID.pdf> >. Acesso em: 11 jun. 2024.

⁸ O **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)** destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da Rename) e insumos (anexo IV da Rename) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

⁹ A **execução** do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).

¹⁰ BRASIL. Ministério da 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: 11 jun. 2024.



budesonida 200mcg ou 400mcg (cápsula para inalação) e tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação) associados a budesonida 200mcg ou 400mcg (cápsula para inalação) **em alternativa** aos pleitos Trelegy[®] e Trimbow[®].

4.2. Os seguintes medicamentos são fornecidos para o tratamento da DPOC no SUS:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece os seguintes medicamentos: **formoterol** 12mcg (cápsula para inalação); **formoterol + budesonida** 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); **budesonida** 200mcg (cápsula para inalação); **brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** 62,5mcg/25mcg (pó para inalação) e **brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol** 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação).
- Por meio da **atenção básica** (REMUME 2021), a Secretaria Municipal de Saúde de Nova Iguaçu fornece os seguintes medicamentos: dipropionato de beclometasona 50mcg/dose (aerossol bucal), 200mcg/jato (solução aerossol), 400mcg/mL – 2mL (flaconete), **salbutamol** 100mcg (aerossol), **prednisona** 5mg e 20mg (comprimido) e **brometo de ipratrópio** 0,25mg/mL (solução para nebulização).

5. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença por meio da Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023¹¹.

5.1. Cabe ressaltar que o medicamento biológico **dupilumabe** encontra-se em avaliação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da asma grave com fenótipo alérgico¹².

5.2. Verifica-se que o PCDT incluiu o medicamento biológico **mepolizumabe** para pacientes que apresentam **asma grave eosinofílica refratária ao tratamento com a associação de corticoide inalatório e beta-2 agonista de longa ação** e com contagem de eosinófilos no sangue periférico maior ou igual a 300 células/mL.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da asma e do DPOC.

7. Diante o exposto, cabe realizar as seguintes considerações:

- Sem antes haver uma avaliação médica sobre a possibilidade de tratamento da Autora com os medicamentos preconizados nos protocolos do SUS, especialmente aqueles descritos em parágrafo 4.1. e 5.2., este Núcleo manifesta-se **desfavorável** ao fornecimento dos pleitos **dupilumabe 300mg** (Dupixent[®]), **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umediclínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]).
- Requer-se esclarecimento médico referente à indicação do medicamento **budesonida suspensão aquosa de 32mcg/dose** (Busonid[®]) no esquema terapêutico da Autora.

¹¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta 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 jun. 2024.

¹² CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 11 jun. 2024.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 118213788 - Págs. 22 e 23, item “c”) referente ao provimento de “...medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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
ID. 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSSITÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: Rio Farnes Nova Iguaçu.

Endereço: Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921; Horário de atendimento: 08-17h.

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 deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.