



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2299/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

Processo nº 0856616-80.2025.8.19.0001
ajuizado por

De acordo com os documentos médicos (Num. 191871989 - Págs. 5 a 11), trata-se de Autora, 62 anos de idade, com **doença pulmonar obstrutiva crônica**. Foi prescrito o uso de **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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)**.

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

- 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 Saúde².
 - ✓ 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**.

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 Crônica**. 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 + trifenatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal do Rio de Janeiro, conforme

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: 11 jun. 2025.

²BRASIL. 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: 11 jun. 2025.



relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/200doses, ipratrópio 0,25mg/mL (solução de nebulização), beclometasona 50mcg/dose (aerossol bucal), 200mcg/jato (aerossol spray oral) e beclometasona 50mcg/dose (spray oral), fenoterol 5mg/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 **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg**.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 191871989 - Págs. 5 a 11), 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 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 **atualizar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais** - Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª a 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 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)³

³ Conitec – Protocolos e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pedt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, o medicamento mencionado apresenta o seguinte Preço Máximo de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **Beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®)** com 60 acionamentos - R\$ 112,73.

É o parecer.

Ao 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.

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

⁴BRASIL 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/med/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.