



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2328/2025

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2025.

Processo nº 0801524-85.2022.8.19.0078,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 80 anos (DN: 11/03/1945), portador de **enfisema pulmonar** grave, apresentando dispneia e cansaço, em uso de oxigênio domiciliar. Apresenta também **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** com risco de insuficiência respiratória e **transtorno depressivo**. Necessita do uso contínuo de **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) - 2 jatos de 12/12 horas e **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) - 2 jatos 1 vez ao dia (Num. 172411165 - Pág. 1 e 2; Num. 54039923 - Pág. 1 a 3).

Desse modo, informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow®) e **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **estão indicados em bulas**^{1,2} para o tratamento **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** foi incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica grave** e muito grave com perfil exacerbado³. Nesse sentido, acrescenta-se que:
 - Porém, tal medicamento **ainda não é ofertado pelo SUS**, conforme verificado em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 06/2025. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de

¹Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow®) por Chiese farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRIMBOW>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

²Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIOLTO>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação Nº 936, setembro de 2024. Tripla combinação fixa em um único dispositivo spray de dipropionato de beclometasona 100 µg fumarato de formoterol di-hidratado 6 µg e brometo de glicopirrônio 12,5 µg no tratamento da DPOC grave (30% ≤ VEF1 < 50%) e muito grave (VEF1 < 30%) grupo C e grupo. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-936-beclometasona>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



2011, há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS. Desse modo não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município Armação dos Búzios e do Estado do Rio de Janeiro.

- **Brometo de Tiotrópíio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁴) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação 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.
 - **Brometo de Tiotrópíio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{5,6}.

Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (tal PCDT⁸ encontra-se em atualização pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS). 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 Tiotrópíio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante). No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Armação dos Búzios, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Brometo de Ipratrópíio

⁴GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em:

<<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU2C>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁵Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁶Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2024). Disponível em:

<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁷BRASIL. 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_dpc.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2025.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. PCDT em elaboração. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 11 jun. 2025.

solução de nebulização 0,25mg/mL, Bromidrato de Fenoterol 5mg/mL (solução oral e inalatória), Prednisona 5mg e 20mg, Prednisolona 1,34mg/mL.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 27 de novembro de 2024.

Deste modo, para o acesso ao medicamento **Brometo de Tiotrópíio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** padronizado no CEAF para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**, estando o Autor 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 Farmácia de Medicamentos Excepcionais de Cabo Frio - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio. Tel.: (22) 2646-2506 Ramal: 2098, munida 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 representante legal do 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.

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁹.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) com 120 doses possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 225,47; **Brometo de Tiotrópíio monoidratado 2,5mcg +**

⁹BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 11 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) com 60 acionamentos possui preço de venda ao governo correspondente a R\$ 190,34, alíquota ICMS 0%¹⁰.

É o parecer.

**À 2^a Vara da Comarca de Armação dos Búzios do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 jun. 2025.