



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2559/2023

Rio de Janeiro, 08 de novembro de 2023.

Processo nº 0806578-76.2023.8.19.0052,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico Padrão para Pleito Judicial da Medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78991162 - Pág. 1 e 2), emitido em 01 de agosto de 2023, pelo médico a Autora, 77 anos, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, sendo prescrito em uso contínuo, por 6 meses, o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) – inalar 2 vezes ao dia. Foi relatado que a Autora apresenta falta de ar, progredindo com esforços e atividades, tosse com secreção. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44 – 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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



6. 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.

7. 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.

8. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas, adrenérgicos em combinações com anticolinérgicos, incluindo combinação tripla com corticosteroides. Dentre suas indicações consta 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

1. Informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) **está indicado** ao o manejo de **doença pulmonar obstrutiva crônica** - quadro clínico apresentado pela Autora.

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: 08 nov. 2023.

²Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow[®]) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trimbow>>. Acesso em: 08 nov. 2023.



2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹, preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol de 200mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula ou pó de inalação e aerossol bucal de 200mcg e cápsula para inalação de 400mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200mcg); **Formoterol + Budesonida** (cápsula ou pó para inalação de 6mcg + 200mcg e de 12mcg + 400mcg); Fenoterol (solução aerossol de 100mcg/dose); **Formoterol** (cápsula ou pó para inalação de 12mcg); Salbutamol (aerossol oral de 100mcg e solução para inalação de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de 50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Hidrocortisona (pó para solução injetável de 100mg e 500mg); **Brometo de Ipratrópio** (solução para inalação de 0,25mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose); Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (pó inalante de 62,5mcg + 25mcg); Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (solução para inalação de 2,5mcg + 2,5mcg).

4. 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).

5. Já no âmbito da Atenção Básica, encontram-se padronizados na REMUME – Araruama os seguintes medicamentos: Salbutamol 100mcg, Brometo de Ipratrópio solução de nebulização 0,25mg/mL.

6. 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.

7. Deste modo, **recomenda-se que ao médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados.

8. Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos 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 mesma deve **solicitar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais - Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio - Telefone: (22) 2645-5593, 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.

9. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

11. O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e atualmente encontra-se **em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), para o **tratamento de manutenção da DPOC com obstrução grave a muito grave (VEF < 50% - GOLD 3 e4) e histórico de 2 ou mais exacerbações (GOLD D), que necessitam de terapia tripla (CI + LABA+ LAMA)**³.

12. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 78991161 - Página 4, item “III – Do Pedido”, subitem “3”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “... *mais os medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a parte autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 nov. 2023.