



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2820/2025.

Rio de Janeiro, 21 de Julho de 2025.

Processo nº **0821369-35.2025.8.19.0002**

ajuizado por **S. M. S.**

Trata-se de Autor, 74 anos, (DN 08/03/1951), em acompanhamento ambulatorial de pneumologia, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), de grau acentuado conforme prova de função pulmonar. Em tomografia de tórax apresenta enfisema difuso bilateral acompanhado de espessamento benigno. Ao longo dos anos vem manifestando quadro de dispneia, cansaço a pequeno esforços e episódios de tosse com intensidade. Obteve teste negativo de TRM/BAAR para tuberculose. Há relato de uso prévio de Beclometasona 200mcg e Salbutamol 100mcg com baixa resposta terapêutica; Formoterol + Budesonida com discreta resposta, contudo outro broncodilatador foi adicionado resultando em boa resposta terapêutica por um período, com acentuação posterior dos sintomas. Fez uso ainda de Brometo de Umeclidínio + Trifénatato de Vilanterol, entretanto paciente apresentou importantes reações adversas tais quais taquicardia, dor torácica e angiodema. Há relato de boa resposta terapêutica após inclusão de terapia tripla com **beclometasona + formoterol + glicopirrônio**. (Num. 205272709 - Pág. 6 e 7) Foi prescrito ao Autor **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®), aerosol, 2 jatos a cada 12 horas. de preferência com uso de espaçador. (Num. 205272709 - Pág. 8).

A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) A doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicos¹.

Informa-se que o medicamento **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®), apresenta **registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)** e **possui indicação em bula** para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**².

No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que a associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol di-hidratado + brometo de glicopirrônio** foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica** grave e muito grave com perfil exacerbador, por meio do Relatório técnico nº 936³. Os membros da CONITEC decidiram pela **incorporação no**

¹ 2020 Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD; Disponível em:<https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf>. Acesso em: 21 Jul 2025.

²Bula 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: 21 Jul 2025.

³ BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Relatório de Recomendação no 936 de setembro2024; 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 ($30\% \leq VEF1 < 50\%$) e muito grave ($VEF1 < 30\%$) grupo C e grupo D; Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2024/relatorio-de-recomendacao-no-936-beclometasona>>. Acesso em: 21 Jul 2025.



âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, da referida associação para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica** grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme publicação na **PORTARIA SECTICS/MS Nº 44, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024.⁴**

Contudo, até o momento, o medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow[®]) **não está disponibilizado** em nenhuma esfera do SUS.

Cumpre informar que apesar da incorporação pela CONITEC, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** encontra-se em apreciação pelo Plenário da CONITEC, incluindo o período disponível para Consulta Pública.⁵ Sendo assim, tal medicamento **ainda não é disponibilizado por nenhuma das esferas de gestão do SUS** por **não estar contemplado no PCDT da DPOC** atualmente em vigor.

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**⁶. Por conseguinte, é **disponibilizado** os **seguintes medicamentos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ):

- Através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**): budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução inalante), **brometo de umeclidínilo 62,5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg** (pó inalante).
- Através da **Atenção Básica** pela Secretaria Municipal de Itaboraí conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): salbutamol 100mcg/200doses e salbutamol 5mg/mL (solução para inalação), beclometasona 200 mcg (aerossol) ipratrópico 0,25mg/mL (solução para inalação), prednisona 5mg e 20mg e prednisolona 3mg/mL (solução oral).

Elucida-se que, as associações medicamentosas incorporadas ao SUS para pacientes com **DPOC** são o **brometo de umeclidínilo + trifénatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante** e o **tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg em solução para inalação com dispositivo inalatório Respimat®**. Existem evidências de que a terapia tripla pode promover melhora da função pulmonar e de desfechos reportados por pacientes, além de prevenir exacerbações.⁶ Dessa forma, seguindo PCDT da DPOC, a **alternativa terapêutica tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol + um corticóide inalatório (ICS) padronizado torna-se uma opção terapêutica padronizada e disponibilizada pelo SUS** para o caso em tela, visto que, conforme

⁴ BRASIL, Ministério da Saúde. PORTARIA SECTICS/MS Nº 44, DE 4 DE OUTUBRO DE 2024. decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-44-de-4-de-outubro-de-2024>> Acesso em: 21 jul 2025.

⁵ Conitec – Protocols e diretrizes em elaboração/atualização em 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 21 Jul 2025.

⁶ BRASIL. 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/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpol.pdf>. Acesso em: 21 Jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

relato médico, o Autor já fez uso da associação brometo de umeclidinio + trifénatato de vilanterol, com declínio terapêutico em função de importantes reações adversas apresentadas pelo Autor.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 205272709 - Pág. 6 e 7), bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conclui-se que **não é possível garantir que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS**. Deste modo, sugere-se ao médico assistente que avalie, conforme seu livre convencimento, a possibilidade de substituição no tratamento do Autor por alguma opção disponibilizada no SUS, ainda não utilizada, com base nas recomendações do PCDT supracitado em face ao medicamento pleiteado.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor não está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos disponibilizados pelo CEAF, 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 efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à **Riofarmes** Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 Fds. – Centro - Itaboraí, 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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁷.

De acordo com publicação da CMED, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

⁷ BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 21 jul 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁸, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado.

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

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 198194719 - Pág. 17, item “VI”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo médico que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias em saúde pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NatJus-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em:
<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2Y1NzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 21 jul 2025.