



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2826/2025.**

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2025.

Processo nº 0803881-78.2025.8.19.0063,  
ajuizado por **M. D. G. P. D. C.**

Trata-se de Autora, 75 anos, apresentando diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** grave com risco de insuficiência respiratória. 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 (Num. 204083310 - Págs. 7 a 12).

Informa-se que o medicamento **beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®)<sup>1</sup>, 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 Saúde<sup>2</sup>.
  - ✓ A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS. Porém, cabe informar que, 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.<sup>3</sup> 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 tiotrópico monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), brometo de umeclidinílio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

<sup>1</sup>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/?nomeProduto=TRIMBOW>>. Acesso em: 18 jul. 2025.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 44, de 4 de outubro de 2024. 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: 18 jul. 2025.

<sup>3</sup> 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\\_dpc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf)>. Acesso em: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Três Rios, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/200doses, ipratrópio 0,25mg/mL (solução de nebulização), beclometasona 250mcg/dose (spray oral), 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 não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos preconizados no PCDT<sup>3</sup>.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 204083310 - Pág. 7 a 12), 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**. Desta 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 Autora deverá efetuar cadastro junto ao CEAF comparecendo à Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro, Três Rios. Município 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)<sup>4</sup>

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>5</sup>, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%<sup>6</sup>:

<sup>4</sup> Conitec – Protocolos 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: 18 jul. 2025.

<sup>5</sup>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: 18 jul. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível

em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzJzMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Beclometasona 100mcg + formoterol 6mcg + glicopirrônio 12,5 mcg**  
(Trimbow®) 120 acionamentos - R\$ 225,47.

**É o parecer.**

**À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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