



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2937/2024**

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2024.

Processo nº 0406480-62.2016.8.19.0001,  
ajuizado por -----,  
neste ato representado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Dutasterida 0,5mg + Cloridrato de tansulosina 0,4mg (Dutam®)** e **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umediclínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®)**.

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 349 a 355, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3824/2019** emitido em 18 de novembro de 2019, no qual foram esclarecidos: os aspectos relativos às legislações vigentes à época; às condições clínicas do Autor – doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), enfisema pulmonar, diabetes mellitus (DM), hipertensão arterial sistêmica (HAS) e episódios depressivos; à indicação e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos **Omeprazol 20mg, Atenolol 50mg, Acetilcisteína 600mg, Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) e Xinafoato de salmeterol 25mcg + Propionato de fluticasona 125mcg (Seretide®)**; ao fornecimento dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon®), Cilostazol 100mg, gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani® HigroGel), lubrificante ocular (Systane®) e Acetato de prednisolona 0,12% (PredMild®)**. Foi sugerido que o médico relatasse o quadro clínico completo do Autor, a fim de se inferir, de forma técnica e segura, sobre a indicação destes últimos fármacos supracitados.

2. Acostado às folhas 420 a 423, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0601/2020** emitido em 10 de março de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, foram acrescentadas as condições clínicas apresentadas pelo Autor – doença arterial obstrutiva periférica (DAOP) e insuficiência venosa crônica (IVC) e esclarecidos os aspectos relativos à indicação dos medicamentos **Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon®) e Cilostazol 100mg**. Em relação aos pleitos **lubrificante ocular (Systane®) e Acetato de prednisolona 0,12% (Pred Mild®)** foi informado que a descrição genérica do quadro clínico atribuído ao Autor não permitia inferir sobre a indicação destes fármacos. Quanto ao **gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani® HigroGel)** foi informado que esse não estava indicado para as doenças descritas nos documentos médicos acostados ao processo, bem como não constava prescrição médica com indicação do seu uso.

3. Acostado às folhas 862 a 866, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1673/2022** emitido em 28 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos aos pleitos **gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais – AGE e Vitaminas A e E (Dersani® HigroGel), Acetilcisteína 600mg, Cilostazol 100mg,**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**Diosmina 450mg + Hesperidina 50mg (Daflon®), Xinafoato de salmeterol 25mcg + Propionato de fluticasona 125mcg (Seretide®) e Dapagliflozina 10mg (Forxiga®).** Nele foi informado que não era possível avaliar sobre a indicação **gel hidratante à base de Ácidos Graxos Essenciais (Dersani® Higrogel)** tendo em vista as informações médicas prestadas.

4. Em novo laudo (fls. 1252 e 1253), datado de 13 de junho de 2024, a médica ----- informa que o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica** grave e incapacitante (CID-10: **J44**), **hipertensão arterial sistêmica**, **diabetes mellitus tipo 2** (CID-10: **E11**) e **doença arterial obstrutiva periférica** (CID-10: **I73.1**). Foi informado ainda que o Requerente vem em uso de **Xinafoato de salmeterol 25mcg + Propionato de fluticasona 125mcg (Seretide®)** e **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umediclínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®)**, com discreta melhora dos sintomas restritivos e **Dapagliflozina 10mg (Forxiga®)**.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0601/2020** emitido em 10 de março de 2020 (fls. 420 a 423).

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado nos **PARECERES TÉCNICOS/SES/SJ/NATJUS Nº 3824/2019** e **Nº 0601/2020**, emitidos, respectivamente, em 18 de novembro de 2019 (fls. 349 a 355) e 10 de março de 2020 (fls. 420 a 423).

## DO PLEITO

1. A associação **Furoato de fluticasona + Brometo de umediclínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de  $\geq 2$  exacerbações moderadas ou  $\geq 1$  exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>1</sup>.
2. A associação **Dutasterida + Cloridrato de tansulosina** (Dutam®) trata e previne a progressão da Hiperplasia Prostática Benigna (HPB), através do alívio dos sintomas, reduzindo o tamanho (volume) da próstata, melhorando o fluxo urinário e reduzindo o risco de retenção urinária aguda (RUA) e a necessidade de cirurgia relacionada à HPB<sup>2</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre prestar os esclarecimentos acerca da indicação dos medicamentos pleiteados:
  - A associação **Furoato de fluticasona + Brometo de umediclínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) apresenta indicação para o tratamento da **DPOC**.
  - Os documentos médicos mantêm-se faltosos tanto em indicar o medicamento **Dutasterida + Cloridrato de tansulosina** (Dutam®) quanto em justificar seu uso clínico no tratamento do Autor.
2. Tais medicamentos não integram uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. Para o tratamento do **DPOC** no SUS, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas** (PCDT) da doença por intermédio da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> ANVISA. Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umediclínio + trefenatato de vilanterol (Trelegy®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1179873?nomeProduto=TRELEGY> >. Acesso em: 25 jul. 2024.

<sup>2</sup> ANVISA. Bula do medicamento dutasterida + cloridrato de tansulosina (Dutam®) por Adium S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/1179837?nomeProduto=dutam>>. Acesso em: 25 jul. 2024.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 25 jul. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3.1. Verifica-se que o PCDT prevê a terapia tripla com os medicamentos **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (pó para inalação) associados à Budesonida 200mcg ou 400mcg (cápsula para inalação) e Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação) associados à Budesonida 200mcg ou 400mcg (cápsula para inalação) **em alternativa** ao pleito **Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy®).

3.2. Os seguintes medicamentos são fornecidos para o tratamento da DPOC no SUS:

- Por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro fornece os seguintes medicamentos: Formoterol 12mcg (cápsula para inalação); Formoterol + Budesonida 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); Budesonida 200mcg (cápsula para inalação); Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol 62,5mcg/25mcg (pó para inalação) e Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação).
- Por meio da **atenção básica** (REMUME 2018), a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece os seguintes medicamentos: Dipropionato de beclometasona 50mcg/dose (aerossol bucal) e 200mcg/jato (solução aerossol), Salbutamol 100mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para nebulização).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **nunca houve solicitação de cadastro no CEAF** pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da asma e do DPOC.

5. Com relação ao pleito **Dutasterida + Cloridrato de tansulosina** (Dutam®), cabe explicar que a associação pleiteada é composta fármacos pertencentes às seguintes classes farmacológicas: *inibidor 5-alfa-redutase* (**Dutasterida**) e *alfa-1-bloqueador* (**Tansulosina**).

6. Com base nisso, cumpre informar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022) listou no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (**CBAF**)<sup>4,5</sup> os seguintes medicamentos de igual classe: *inibidor 5-alfa-redutase* (Finasterida 5mg) e *alfa-1-bloqueador* (Mesilato de doxazosina 2mg e 4mg).

7. Observa-se, no entanto, que a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro, publicada em 2018, **não contemplou** os medicamentos Finasterida e Mesilato de doxazosina para o atendimento no âmbito da atenção básica.

8. Tendo isso em vista, **não há medicamentos padronizados nas esferas de gestão do SUS que se apresentem como alternativa terapêutica ao pleito Dutasterida + Cloridrato de tansulosina** (Dutam®).

9. Diante o exposto, cabe realizar as seguintes considerações:

<sup>4</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) destina-se à aquisição de medicamentos (anexo I da RENAME) e insumos (anexo IV da RENAME) no âmbito da Atenção Básica à saúde. O financiamento desse componente é de responsabilidade da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (Portaria MS/GM nº 1.555, de 30 de julho de 2013).

<sup>5</sup> A execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no Estado do Rio de Janeiro é descentralizada para os Municípios, os quais são responsáveis pela a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente (Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Por meio dos documentos médicos não é possível verificar se houve esgotamento do arsenal terapêutico fornecido pelo SUS para o tratamento da DPOC (vide parágrafo 3) a fim de justificar o pleito não padronizado **Furoato de fluticasona + Brometo de umediclínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy®).
- Requer-se esclarecimento médico referente à indicação do medicamento **Dutasterida + Cloridrato de tansulosina** (Dutam®) no esquema terapêutico do Autor.

10. A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

**É o parecer.**

**À 15ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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