



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3291/2024

Rio de Janeiro, 19 de agosto de 2024.

Processo nº 0827090-02.2024.8.19.0002,
ajuizado por _____

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico datado de 18 de dezembro de 2023 (Num. 130226687 – Pág. 1), assinado por _____ e laudo de espirometria (Num. 130226686 – Pág. 1), a Autora, 77 anos, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada/grave** com **VEF1 < 50% pós broncodilatador** de acordo com os parâmetros da espirometria (**distúrbio ventilatório obstrutivo e restritivo grave**). Apresenta sintomas de dispneia e tosse, causando dificuldade nas suas atividades diárias, não responsivo ao uso de **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, com sintomas persistentes por mais de 24 semanas. Desta maneira, foi indicado o uso de **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg**. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informado: **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 atualiza 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. No tocante ao Município de São Gonçalo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – São Gonçalo, 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 parenquimatoso (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações¹.

DO PLEITO

1. A associação **Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** é uma combinação entre um antagonista muscarínico de longa duração (anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada, indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica e enfisema².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que a associação **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg está indicada** no tratamento da DPOC.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que a associação **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg**

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpolc.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2024.

² Bula do medicamento Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol (Anoro® Ellipta®). Disponível em:<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANORO%20ELLIPTA>>. Acesso em: 19 ago. 2024



é disponibilizada pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021), bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ **Brometo de umeclidinio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg 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^{3,4}.*

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **solicitou cadastro no CEAF**, em 18 de janeiro de 2024, para recebimento do medicamento pleiteado para o tratamento da DPOC, no entanto **não foi autorizado**.

4. A justificativa pelo não fornecimento do medicamento padronizado, emitida pelo CEAF, foi:

- “A espirometria enviada em 01/09/23, não consta o resultado do pós-BD. Favor enviar nova com validade de 1 ano, além de contemplar para o distúrbio ventilatório obstrutivo e foi informado restritivo;
- “Atentar-se à validade dos exames”;
- “Favor adequar para que a solicitação seja atendida, mantendo os demais documentos anexados ao processo. Não pode haver nenhuma divergência de informações em toda a documentação enviada”.

5. Sendo assim, **recomenda-se que a médica assistente verifique as exigências supramencionadas a fim de que sejam atendidas** para o breve fornecimento ao Autor do medicamento padronizado e pleiteado **Brometo de umeclidinio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg**.

6. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CYNTHIA KANE

Médica
CRM-RJ 5259719-5
ID.3044995-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

³Ministério 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: 19 ago. 2024.

⁴Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 19 ago. 2024.