



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº3661/2024.

Rio de Janeiro, 07 de setembro de 2024.

Processo nº 0946000-25.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®).

I – RELATÓRIO

1. Para presente ação foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95446580 - Págs. 1 a 3), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora – asma e rinite; à indicação e fornecimento, pelo SUS, do medicamento **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®). No teor conclusivo, foi informado sobre a restrição de uso descrita em bula e recomendada a avaliação quanto ao uso dos medicamentos padronizados no âmbito do SUS para manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

2. Após a emissão do parecer técnico supracitado, foi acostado novo documento médico (Num. 129874105 - Pág. 1) da clínica Amorsaúde, emitido pelo médico _____ em 08 de julho de 2024, atestando que a Autora apresenta asma, alergia à ácaros e insuficiência respiratória crônica. Sendo o **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) – 1 jato a cada 12 horas, o medicamento que a Autora apresentou melhor resposta. Foi recomendado o uso contínuo do medicamento em questão. Foi informada a Classificação internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 - Asma predominantemente alérgica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95446580 - Págs. 1 a 3).

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

DO QUADRO CLÍNICO

Em complementação ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95446580 - Págs. 1 a 3).

A **insuficiência respiratória** é um distúrbio no qual o nível de oxigênio no sangue fica perigosamente baixo ou o nível de dióxido de carbono no sangue fica perigosamente alto. Quase todas as doenças que afetam a respiração ou os pulmões podem causar insuficiência respiratória¹.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95446580 - Págs. 1 a 3).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que em parecer anterior foi informado que conta em bula que o pleito **não foi estudado em pacientes com asma e não é recomendado para essa população de pacientes**².

2. Contudo, pontua-se o fato de o pleito **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) apresentar indicação de uso

¹ Manual MSD. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%BArias/fal%C3%A1cia%C3%A9s-respirat%C3%BArias-e-s%C3%ADndrome-da-ang%C3%A1stia-respirat%C3%BAria-aguda/insufici%C3%A3%C3%A9s-respirat%C3%BArias#Diagn%C3%83stico_v727896_pt>. Acesso em: 07 set. 2024.

² Bula do medicamento Furoato de Fluticasona/Brometo de Umeclidínio/Trifénatato de Vilanterol (Trelegy®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 07 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

autorizada pela agência reguladora norte americana FDA (*food and drug administration*)^{3,4}, com base estudo clínico randomizado, duplo-cego e controlado, CAPTAIN (*Clinical study of Asthma Patients receiving Triple therapy through A single inhaler*)⁵.

3. Frente ao exposto, considera-se que a indicação do medicamento **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umecidínio 62,5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) configura **uso “off label”** e este Núcleo entende que **existe evidência científica para o uso do pleito no tratamento da condição apresenta pela Autora**.

4. Usa-se o termo “*off label*” para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento⁶.

5. Acrescenta-se que em parecer anterior foi recomendado ao médico assistente que verificasse se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma, e se poderia fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS explicitando, **em caso de negativa, os motivos da contraindicação, de forma técnica.**

6. Em relação ao questionamento do Núcleo, informa-se que os novos documentos acostados não apresentaram resposta. **Sendo reiterada a sugestão da avaliação quanto a possível adequação do tratamento da Autora com as alternativas padronizadas no âmbito do SUS** e previamente descritas em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1415/2023, emitido em 29 de dezembro de 2023 (Num. 95446580 - Págs. 1 a 3).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica
CRF-RJ 21.278
ID: 50377850

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 4.364.750-2

³HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION. Disponível em:<

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2020/209482s010s011lbl.pdf

⁴ FDA approves Trelegy Ellipta as the first once-daily single inhaler triple therapy for the treatment of both asthma and COPD in the US. Disponível em:< <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/fda-approves-trelegy-ellipta-as-the-first-once-daily-single-inhaler-triple-therapy-for-the-treatment-of-both-asthma-and-copd-in-the-us/>

⁵ LEE. L.A., et al. Efficacy and safety of once-daily single-inhaler triple therapy (FF/UME/C/VI) versus FF/VI in patients with inadequately controlled asthma (CAPTAIN): a double-blind, randomised, phase 3A trial. *Lancet Respir Med* . 2021 Jan;9(1):69-84. doi: 10.1016/S2213-2600(20)30389-1. Disponível em:< <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32918892/>

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Uso *off label*: erro ou necessidade? *Rev. Saúde Pública* [online]. 2012, vol.46, n.2, pp.395-397. Disponível em:< <https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?format=pdf&lang=pt>