



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4085/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0802151-78.2023.8.19.0038,
ajuizado por **L. D. P.**

Acostado aos autos processuais consta o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2023** e **Nº 2265/2024** (Num. 44054053 - Pág. 1 a 4 e Num. 125679603 - Pág. 1), emitidos em 31 de janeiro de 2023 e 19 de junho de 2024, respectivamente, nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico da Autor – **asma**, quanto à indicação e ao fornecimento no âmbito do SUS do medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

Após a emissão dos pareceres supracitados, foram acostados novos documentos médicos (Num. 213021873 - Págs. 4 e 5) informando que o Autor apresenta quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, com recorrente descompensação, com tosse produtiva, dispneia intensa, mesmo sob tratamento com broncodilatadores e corticoterapia tópica usuais. Sendo recomendado o uso de **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) – 2 doses a cada 12 horas. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 - outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

Frente a atualização de diagnóstico clínico apresentado pelo Autor, seguem as atualizações.

Informa-se que o medicamento **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®)¹ **está indicado** para tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica**, conforme relatado em documento médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que:

- A associação **dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol + 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 Saúde².
 - ✓ A partir da publicação da decisão de incorporar tecnologia em saúde, ou protocolo clínico e diretriz terapêutica (PCDT), as áreas técnicas terão prazo máximo de **cento e oitenta dias para efetivar a oferta ao SUS**.

¹Bula 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: 13 out. 2025.

² 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: 13 out. 2025.



- ✓ Assim, 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 Crônica¹. 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 umeclidíni 62,5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: salbutamol 100mcg/200doses e salbutamol 5mg/mL (solução de nebulização), ipratrópico 0,25mg/mL (solução de nebulização), 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 o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documento médico anterior (Num. 55252195 - Pág. 2), consta o relato de uso prévio dos medicamentos beclometasona (Clenil®), salbutamol (Aerolin®) e salmeterol + fluticasona (Seretide®). Contudo, não é possível concluir que não é possível garantir que houve esgotamento das outras opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS. Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento do Autor 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 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 Nova Iguaçu** - Rua Governador Roberto Silveira, 206 - Centro(21) 98169-4917 / 98175-1921, 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 do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país 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)³.

De acordo com publicação da CMED⁴, 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.

Considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes preços máximos de venda ao governo, com alíquota ICMS 0%⁶:

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

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

³BRASIL 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: 13 out. 2025.

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250707_104547402.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵BRASIL 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: 13 out. 2025.

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 out. 2025.