



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4723/2024.

Rio de Janeiro, 12 de novembro de 2024.

Processo nº: 0801454-27.2024.8.19.0069,
ajuizado por

De acordo com o documento médico (num:144473649 pag: 1 a 5) a Autora com quadro de **Doença Pulmonar Obstrutiva crônica (DPOC)** e **Asma**, já fez uso de Brometo de Ipratróprio, formoterol + budesonida sem melhora de seu quadro. Sendo prescrito: **furoato de fluticason 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: J44 – Outras Doenças Pulmonares Obstrutivas crônicas e J45 – Asma**.

Informa-se que o medicamento **furoato de fluticason 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mg** (Relvar® Ellipta®) está indicado¹ ao tratamento do quadro clínico da Requerente.

O medicamento pleiteado não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Insta mencionar que o medicamento de uso inalatório para o tratamento da asma da Autora, Relvar®, possui a associação de *corticoide inalatório* (CI) – **furoato de fluticasona** – e *broncodilatador agonista beta-2 adrenérgico* (LABA) – **trifenatato de vilanterol**.

Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023), no qual as seguintes classes de medicamentos foram preconizadas: *corticosteroídes inalatórios* (beclometasona e budesonida), *corticosteroídes orais* (prednisona e prednisolona), *beta-2-agonistas de longa ação* (salmeterol e formoterol) e *imunobiológico* (omalizumabe e mepolizumabe).

Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente para tratamento da Asma, por meio 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); omalizumabe 150mg; e mepolizumabe 100mg.

Em relação ao o tratamento para a **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. 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

¹ Bula do medicamento furoato de fluticason 100mcg + trifenatato de vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RELVAR%20ELLIPTA> Acesso em 12 nov.2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Umeclidínio 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante).

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da asma e ou DPOC.

A Requerente já fez uso de Brometo de Ipratróprio, formoterol + budesonida sem melhora de seu quadro.

Desta maneira, **recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados** no tratamento da Autora frente ao pleito **Furoato de Fluticasona 100mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg** (Relvar® Ellipta®).

Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT para ter acesso ao medicamentos disponibilizados pelo SUS, a **Requerente deverá efetuar o cadastro no CEAF**, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, sito na Rua Teixeira e Souza, 2.228 - São Cristóvão – Cabo Frio, portando: 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 60 dias.

Nesse caso, a médica 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.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4