



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0156/2022**

Rio de Janeiro, 02 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0011556-85.2020.8.19.0036  
ajuizado por  .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Acetilcisteína 600mg** (granulado simples), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®) **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®), **Brometo de ipratrópio 20mcg + bromidrato de fenoterol 50mcg** (Duivent®) e **Galantamina 8mg** (Coglive®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 49 a 53 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1825/2020 emitido em 14 de setembro de 2020, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora (**doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência respiratória**); à indicação e fornecimento dos medicamentos **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®), **Bamifilina 300mg** (Bamifix®) e ao **Suplemento alimentar** (Ensure®).
2. Acostado às folhas 280 a 281 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1682/2021 emitido em 06 de agosto de 2021, no qual foi abordado do suplemento vitamínico-mineral (lavitan A-Z mulher®).
3. De acordo com laudo e receituário médicos da clínica SEG/MEDIC (fls. 316 e 317), emitidos em 27 de janeiro de 2022 pelo médico  , a Autora é portadora de **asma** (CID-10: J45) e **doença pulmonar obstrutiva crônica** (CID-10: J44.9) grave e **insuficiência respiratória crônica** (CID-10: J96.1). Necessita do uso dos medicamentos **Acetilcisteína 600mg** (granulado simples), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas®) **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy®), **Brometo de ipratrópio 20mcg + bromidrato de fenoterol 50mcg** (Duivent®) para manter estabilidade respiratória e mínima qualidade de vida.
4. Apensado à folha 318, encontra-se receituário de controle especial, em impresso da mesma clínica, emitido por Jonath Tigre (CRM 52.93183-7), no qual consta prescrito para a Autora o medicamento **Galantamina 8mg** (Coglive® ou Cogit®) – tomar 01 comprimido pela manhã.



## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1825/2020 emitido em 14 de setembro de 2020 (fls. 49 a 53):
2. O medicamento Galantamina 8mg (Coglive®) está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. Em adição ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1825/2020 emitido em 14 de setembro de 2020 (fls. 49 a 53):
2. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível<sup>1</sup>. Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre genética, exposição ambiental e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas<sup>2</sup>. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis (substâncias do corpo e fezes de ácaros domésticos, antígenos fúngicos, de insetos como baratas e de animais domésticos, além de polens) e os vírus respiratórios, particularmente as infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) nos primeiros anos de vida. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, como as partículas provenientes da combustão do óleo diesel, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiper-responsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específico (ou alérgicos), e inespecífico (ou não alérgicos)<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. Em atualização do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1825/2020 emitido em 14 de setembro de 2020 (fls. 49 a 53):
2. **Acetilcisteína** é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema,

<sup>1</sup> Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS n° 14, de 24/08/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < [http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf) >. Acesso em: 1° fev. 2022.

<sup>2</sup> Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Londrina. Prefeitura do Município. Autarquia Municipal de Saúde. Asma: protocolo. 2006. Disponível em: < [https://saude.londrina.pr.gov.br/images/protocolos-clinicos-saude/prot\\_asma.pdf](https://saude.londrina.pr.gov.br/images/protocolos-clinicos-saude/prot_asma.pdf) >. Acesso em: 1° fev. 2021.

<sup>3</sup> Silva, E.C.F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto – vol.7, n.2, ano 7, jul-dez de 2008. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141> >. Acesso em: 1° fev. 2021.



Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose<sup>4</sup>.

3. **Roflumilaste** (Daxas<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave (VEF1 pós-broncodilatador < 50% do predito) associada com bronquite crônica (tosse e expectoração crônicas) que apresentem histórico de exacerbações (crises) frequentes, em complementação ao tratamento com broncodilatadores<sup>5</sup>.

4. **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥2 exacerbações moderadas ou ≥1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla<sup>6</sup>.

5. **Brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol** (Duovent<sup>®</sup>) é indicado no tratamento e prevenção dos sintomas de asma e bronquite crônica<sup>7</sup>.

6. **Galantamina** (Coglive<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento sintomático da demência do tipo Alzheimer de intensidade leve a moderada e tratamento sintomático da demência de Alzheimer de intensidade leve a moderada com doença vascular cerebral relevante<sup>8</sup>.

### III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que, embora este Núcleo tenha prestado esclarecimentos em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 1825/2020 (fls. 49 a 53) acerca dos medicamentos pleiteados Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro<sup>®</sup>), Bamifilina 300mg (Bamifix<sup>®</sup>) e ao Suplemento alimentar (Ensure<sup>®</sup>), novo documento advocatício (fls. 311 a 315), com base em laudos médicos mais recentes (fls. 316 a 318), informa que houve alteração no tratamento da Requete e, por conseguinte, os seguintes medicamentos são necessários: **Acetilcisteína 600mg** (granulado simples), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas<sup>®</sup>) **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>), **Brometo de ipratrópio 20mcg + bromidrato de fenoterol 50mcg** (Duovent<sup>®</sup>) e **Galantamina 8mg** (Coglive<sup>®</sup>).

2. Com base nisso, cabe destacar que **não há informações** em tais documentos mais recentes que permita a este Núcleo inferir com segurança sobre a indicação do medicamento **Galantamina 8mg** (Coglive<sup>®</sup>) no tratamento da Autora.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Acetilcisteína por Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=155840519>>. Acesso em: 1º fev. 2022.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Roflumilaste (Daxas<sup>®</sup>) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=116180263>>. Acesso em: 1º fev. 2022.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy<sup>®</sup>) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 1º fev. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol (Duovent<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100363681/?substancia=1366>>. Acesso em: 1º fev. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Galantamina (Coglive<sup>®</sup>) por Libbs Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100330181>>. Acesso em: 1º fev. 2022.



3. Com relação aos demais medicamentos, cumpre informar que **Acetilcisteína 600mg** (granulado simples), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas<sup>®</sup>) **furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>), **Brometo de ipratrópio 20mcg + bromidrato de fenoterol 50mcg** (Duovent<sup>®</sup>) podem ser usados no manejo da condição clínica descrita para a Autora: DPOC, asma e insuficiência respiratória.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS:

- **Acetilcisteína 600mg** (granulado simples), **Roflumilaste 500mcg** (Daxas<sup>®</sup>), **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>), **Brometo de ipratrópio 20mcg + bromidrato de fenoterol 50mcg** (Duovent<sup>®</sup>) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Nilópolis e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Galantamina 8mg** é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Doença de Alzheimer. Contudo, conforme explicitado em parágrafo 2º desta Conclusão, não há informações sobre patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso clínico desse medicamento, não sendo possível avaliar se o seu acesso pode ocorrer por via administrativa.

5. Ressalta-se que o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>9</sup> e, por conseguinte, a SES/RJ, através do CEAF, fornece os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS), do Ministério da Saúde, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos listados no PCDT-DPOC.

7. Vale esclarecer que o pleito **Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol** (Trelegy<sup>®</sup>) refere-se a uma associação medicamentosa tripla composta por corticoide inalatório (CI) + antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + broncodilatador agônista beta-2 adrenérgico (LABA), respectivamente.

8. De acordo com o PCDT supramencionado, a terapia tripla pode ser indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação.

9. Diante disso, foram incorporadas no SUS as associações LAMA + LABA, Brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol (pó inalante) e Tiotrópio monodratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório

<sup>9</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Disponível em: <  
[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 1º fev. 2022.



padronizado no SUS – Budesonida – podem formar a terapia tripla.

10. Entretanto, embora a terapia tripla esteja prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **ainda não disponibiliza** a associação LAMA+LABA [Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante) e/ou Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação)], fazendo com que, no momento, **ainda não haja alternativas ao pleito não padronizado Furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy®)**.

11. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não recomendou**, em seu relatório em 2012, a incorporação no SUS do medicamento **Roflumilaste** para o tratamento da DPOC uma vez que à época as evidências encontradas na literatura científica ainda eram limitadas<sup>10</sup>.

12. Além disso, o PCDT que estabelece o tratamento do DPOC no SUS, recentemente atualizado (publicação em novembro de 2021), **não prevê o uso do medicamento Roflumilaste**.

13. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo recomenda a emissão de um novo laudo no qual o médico descreva patologia e/ou comorbidades que justifiquem o uso clínico do medicamento **Galantamina** (Coglive®) no tratamento da Autora.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>10</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação (10/2012). Roflumilaste para DPOC grave associada à Bronquite Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Roflumilaste-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 1º fev. 2022.