



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1494/2022

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2022.

Processo n.º 0026956-76.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **IV Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trlegry®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento do Centro de Atenção e Investigação da tuberculose Prof. Mazzini Bueno (fls. 23 e 24), emitido em 14 de março de 2022 pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **asma moderada / severa** de longa data, que não apresenta melhora com terapia habitual. Obteve melhora importante com terapia tripla **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trlegry®). Quando em uso dos medicamentos habituais, necessita de vários atendimentos no serviço de emergência. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J45.9 - Asma não especificada**.

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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.

7. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve; asma moderada; e asma grave, esta última definida como a que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de Corticoide Inalatório (em geral equivalente a 1.600 mcg de budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada¹.

2. Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: asma alérgica; asma não alérgica; asma de início tardio; asma com limitação do fluxo de ar; e asma com obesidade¹.

DO PLEITO

1. **Furoato de fluticasona + umeclidínio + vilanterol (Trelegy®)** representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. Está 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. O uso de **Furoato de fluticasona + umeclidínio + vilanterol (Trelegy®)** não foi estudado em pacientes com asma e não é recomendado para essa população de pacientes².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, convém mencionar que, embora não haja no documento médico (fls. 23 e 24) a concentração da terapia tripla prescrita, consta registrado na Anvisa

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2022.

²Bula do medicamento furoato de fluticasona/brometo de umeclidínio/trifenatato de vilanterol (Trelegy®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 11 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

somente uma concentração do medicamento prescrito, a saber: **Furoato de Fluticasona 100mcg** + **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** + **Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trlegry[®]), a qual será considerada.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg** + **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** + **Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trlegry[®]), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não possui indicação descrita em bula² para o tratamento do quadro clínico da Autora – asma moderada a grave, conforme relato médico (fls. 23 e 24).

3. Nesse sentido, cabe mencionar que a bula do citado fármaco menciona que o uso de **Furoato de fluticasona + umeclidínio + vilanterol** (Trelegy[®]) não foi estudado em pacientes com asma e não é recomendado para essa população de pacientes.

4. Quanto ao fornecimento pelo SUS, inicialmente cabe elucidar que não foi localizada por esse Núcleo Técnico a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do Município de Itaboraí, e, por esse motivo, será considerado o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro de disponibilização obrigatória pelos municípios, conforme CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019.

5. Isso posto, informa-se que o **Furoato de Fluticasona 100mcg** + **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** + **Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trlegry[®]) não consta no Elenco Mínimo Obrigatório supracitado, e na lista oficial de medicamentos do Componente Especializado e Estratégico dispensados através do SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, não há atribuição exclusiva desses entes em fornecer tal medicamento.

6. Destaca-se que o citado fármaco não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento de **asma**.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, recentemente atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.

8. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora não possui cadastro no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

10. Embora haja relato médico de que a Autora “*não obteve melhor com a terapia habitual*” (fl. 23), não foi mencionado qual terapia usada. Nesse sentido, recomenda-se à médica que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma, e se pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS - descritos no



item 8 dessa conclusão – explicitando, em caso de negativa, os motivos, de forma técnica e clínica.

11. Em caso positivo de uso e de inclusão nos critérios descritos no PCDT da asma, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente deverá comparecer a Secretaria Municipal de Saúde - Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, 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 90 dias.

12. 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.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19, item “VI”, subitem “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares, tratamentos e acessórios que se façam necessários ao tratamento das moléstias da Autora”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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