



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

Rio de Janeiro, 30 de agosto 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** (Trelegry®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 53 a 56, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1494/2022, emitido em 12 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (asma moderada/severa) e à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.

2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico do Centro de Atenção e Investigação da Tuberculose Prof. Mazzini Bueno (fls. 102 a 104), emitido em 25 de julho de 2022 por , no qual foi informado que a Autora, 65 anos de idade, apresenta **asma** desde a infância que em função do tratamento irregular evoluiu para remodelamento brônquico, configurando atualmente complexo **asma/doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. O uso de Formoterol + Budesonida não é capaz de mantê-la estável e com boa resposta a **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegry®).

3. Foi informado ainda que resultado de prova de função pulmonar de setembro/2021 demonstrou distúrbio ventilatório obstrutivo moderado com capacidade vital forçada reduzida e teste broncodilatador positivo com resposta de fluxo nas pequenas vias aéreas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citadas: **J43.9 – Enfisema** e **J45.9 - Asma não especificada**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1494/2022, emitido em 12 de julho de 2022 (fls. 53 a 56).

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** e a **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** são doenças bem fundamentadas cientificamente e apresentam características particulares, permitindo sua distinção. Entretanto, pode ser difícil alcançar um diagnóstico preciso em pacientes com achados clínicos compatíveis com ambas. Diante disto, GINA e GOLD propuseram o termo



asthma-COPD overlap (ACO, **sobreposição asma-DPOC**). Resumidamente, a ACO pode ser descrita como uma condição em pacientes com asma e características de DPOC (especialmente, obstrução ao fluxo aéreo parcialmente reversível) ou uma condição em pacientes com DPOC e características de asma (resposta ao broncodilatador e hiper-responsividade brônquica)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, convém mencionar que “*Sobreposição Asma-DPOC*” e “*Asma + DPOC*” são termos usados para descrever coletivamente pacientes que apresentam limitação persistente do fluxo aéreo, juntamente com características clínicas consistentes com asma e DPOC. Esta não é uma definição de uma única entidade de doença, mas um termo descritivo de uso clínico que inclui vários fenótipos clínicos diferentes, refletindo diferentes mecanismos subjacentes².
2. De acordo com Gina (2022), os pacientes com características clínicas consistentes com **asma e DPOC** devem ser tratados como Asma [tratamento contendo **corticoide inalatório** (CI)]. Além disso, deve ser considerado que tais pacientes irão usualmente necessitar de terapia com **Broncodilatador beta-2-adrenérgicos de Longa Ação** (LABA) e/ou **Broncodilatador Bloqueador Muscarínico de Longa Ação** (LAMA)².
3. Destaca-se que a médica assistente afirma que a Autora apresenta *sobreposição asma-DPOC* (fl. 102) e necessita fazer o uso do fármaco que contém a combinação de **CI + LAMA + LABA (terapia tripla)**, respectivamente: **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegry®). Portanto, de acordo com diretrizes internacionais, tal medicamento **está indicado** no tratamento da condição clínica da Autora.
4. Destaca-se que, no SUS, a **terapia tripla** está prevista **apenas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, tal terapia pode ser indicada para indivíduos com dispnéia 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. Para pacientes em uso de associação de LABA e LAMA, pode-se recomendar terapia tripla para pacientes com episódios de exacerbação graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações.
5. Diante disso, foram **incorporadas no SUS** as associações **LAMA + LABA, Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante)** e Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – Budesonida – **podem formar a terapia tripla**.
6. 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)].

¹ Queiroz APA, a , Fonseca FR, a , Rê A, a , et al. Clinical, laboratory, and functional characteristics of asthma-COPD overlap in patients with a primary diagnosis of COPD. J Bras Pneumol. 2021;47(1):e20200033.

² Global Initiative for Astham. Global Strategy for Astham Management and Prevention (2022 update). Disponível em: < <https://ginasthma.org/gina-reports/>>. Acesso em: 30 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. 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 DPOC, 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).

8. Tendo em vista o relato médico, o qual consta que (fls. 102 a 104), *o uso de Formoterol + Budesonida não é capaz de manter a Autora estável e, apresenta boa resposta com o Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegry®)*, entende-se que os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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