



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2159/2022

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2022.

Processo nº 0036039-19.2022.8.19.0002
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 **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital Universitário Antônio Pedro (fls. 36 a 38), não datados, emitidos pelo médico

2. Em síntese, Autora apresenta **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, com diagnóstico clínico e espirométrico. Em fevereiro de 2022, revelou distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado, com redução da capacidade vital forçada significativa. Apesar do uso dos poucos medicamentos ofertado pelo SUS - Brometo de Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N) e Dipropionato de Beclometasona (Clenil® HFA), apresentou piora da dispneia, sendo necessário o uso de Umeclidínio 62,5mcg + Vilanterol 25mcg (Anoro® Ellipta®) - 01 inalação uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença citada (CID10): J43 - Enfisema.

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).
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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.
2. A Espirometria é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas². Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser norma, obstrutivo, restritivo ou misto. O diagnóstico de distúrbio obstrutivo é obtido a partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme o paciente³. Do ponto de vista funcional, a obstrução ao

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

² Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. J Bras Pneumol. 2016;42(5):341-347. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padrao-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 13 set. 2022.

³ CARLOS, A.; DE, C.; PEREIRA. S 1. J Pneumol, v. 28, 2002. Disponível em: <http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.



fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-broncodilatador: GOLD 1 (obstrução leve) $VEF1 \geq 80\%$ do previsto; GOLD 2 (obstrução moderada) $50\% \leq VEF1 < 80\%$ do previsto; GOLD 3 (obstrução grave) $30\% \leq VEF1 < 50\%$ do previsto; GOLD 4 (obstrução muito grave) $VEF1 < 30\%$ do previsto¹.

DO PLEITO

1. O medicamento **Umeclidínio + Vilanterol** (Anoro® Ellipta®) é uma combinação entre um antagonista muscarínico de longa duração (anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2-adrenérgico de ação prolongada. Está indicado para o tratamento de manutenção da broncodilatação de longo prazo, para aliviar os sintomas de pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), que inclui bronquite crônica e **enfisema**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que, em consulta ao nosso banco de dados, foi identificada a entrada do **Processo**, também com trâmite IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, ajuizado pela **mesma Autora** - [redacted] - apresentando **mesmo pleito** (pedido), **Umeclidínio 62,5mcg + Vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®) e a **mesma patologia**. Foi emitido para o referido processo, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2158/2022**.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Anoro® Ellipta®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula⁴, para o tratamento da patologia apresentada pela Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica**. (DPOC), conforme relato médico (fl. 37)

3. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe mencionar que o **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg pó inalante foi incorporado ao SUS** para o tratamento de pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave e muito grave**, conforme Portaria SCTIE N.º 66, de 28 de dezembro de 2020.

4. Conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **09/2022**, constatou-se que **Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg** está incluindo no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela **Secretaria de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ)**. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o tal medicamento **ainda não está sendo fornecido** pela SES-RJ.

5. No momento, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza para o tratamento da DPOC, através do CEAF, os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

⁴ Bula do medicamento Umeclidínio + Vilanterol (Anoro® Ellipta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ANORO%20ELLIPTA>>. Acesso em: 12 set. 2022.



6. Conforme relatos médicos (fls. 36 a 38), a Autora já fez uso dos medicamentos Ipratrópio + Bromidrato de Fenoterol (Duovent® N) e Dipropionato de Beclometasona (Clenil® HFA), ofertados no âmbito do competente básico da Assistência Farmacêutica. Tendo em vista que não foi citado uso dos medicamentos ofertados no âmbito do CEAF (descritos acima).

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para o recebimento dos medicamentos padronizados pelo SUS, **recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso dos medicamentos descritos no item 5 dessa conclusão frente ao Umeclidínio 62,5mg + Vilanterol 25mg (Anoro® Ellipta®) prescrito.** Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

8. Em caso positivo de troca perfazendo os critérios de inclusão do PCDT da DPOC, para ter acesso aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, o Requerente ou seu representante legal deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, localizada Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, 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.

9. 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.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitem “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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