



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0129/2023**

Rio de Janeiro, 31 de janeiro de 2023.

Processo nº 0802151-78.2023.8.19.0038  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Clínicas Integradas Rio de Janeiro (PJE: 4253998, fls. 16 a 18), emitidos em 30 de agosto de 2022 e três de janeiro de 2023 pela médica . 2. Em síntese, trata-se de Autora com **asma**. Prova broncodilatadora (PBD) positiva. Faz tratamento há anos, apresentando, porém, diversas crises de asma. Em 2022, foi diversas vezes a unidade de pronto atendimento (UPA), com falta de ar, chiado e tosse. Já fez uso de Formoterol + Budesonida (Alenia®) e Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide®), porém sem melhora. Deve fazer uso de medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) - 02 jatos de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença citadas (CID10): **J45 - Asma e J45.8 - Asma mista**.

### **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 Gabinete nº. 244/2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

### 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. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Dipropionato de beclometasona** tem uma ação anti-inflamatória de glicocorticoide no interior dos pulmões. O **formoterol** é um agonista beta2-adrenérgico seletivo que produz relaxamento do músculo liso brônquico. **Glicopirrônio** é um antagonista de receptor muscarínico de alta afinidade e de longa ação utilizado como tratamento broncodilatador na DPOC. A associação **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830\\_pcdt\\_asma\\_pt14.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®) por CHIESI Farmacêutica Ltda.. Disponível em: < <https://www.chiesi.com.br/areas-terapeuticas/respiratoria/> >. Acesso em: 26 jan. 2023.



1. Inicialmente, cabe elucidar que o grupo das doenças pulmonares obstrutivas crônicas inclui, sobretudo, duas patologias: asma brônquica e doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). A asma brônquica é uma doença inflamatória das vias aéreas, cujo diagnóstico é baseado na história de sintomas respiratórios característicos e a demonstração de limitação ao fluxo expiratório variável. Já a doença pulmonar obstrutiva crônica é caracterizada pela obstrução persistente do fluxo aéreo, usualmente progressiva e associada à resposta inflamatória crônica das vias aéreas e do pulmão a partículas e gases nocivos<sup>3</sup>
2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação em bula para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada<sup>2</sup>. Foi informado no documento médico (PJE: 4253998, fls. 16 a 18) que a Autora apresenta **asma**, condição clínica para a qual o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) não apresenta indicação descrita em bula<sup>2</sup>.
3. No que tange à disponibilização pelo SUS, relata-se que o **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Quanto à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021)<sup>1</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza no momento, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT supracitado, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg (solução injetável).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autor não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS pelo CEAF. Porém, conforme relatos médicos (PJE: 42439998, fl. 17), o Autor já fez uso de Formoterol + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) e Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide<sup>®</sup>), porém sem melhora. Não foi citado, contudo, uso do medicamento Omalizumabe 150mg (solução injetável).
6. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique se a Requerente pode fazer uso do medicamento Omalizumabe 150mg (solução injetável) frente ao Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow<sup>®</sup>) prescrito, bem como se perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma. Destaca-se que a Classificação Internacional de doença apresentada pela

<sup>3</sup> Azevedo KRS Teste de broncodilatação: a incorporação de novos parâmetros na sua avaliação. Pulmão RJ 2015;24(1):8-13.

Disponível em: < [https://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/\\_sopterj\\_redesign\\_2017/\\_revista/2015/n\\_01/05.pdf](https://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2015/n_01/05.pdf)>. Acesso em: 26 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Autora, a saber: J45-8, está dentre as contempladas para o recebimento do Omalizumabe pela via do CEAF.

7. 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 cadastro no CEAF**, dirigindo-se à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, Horário de atendimento: 08-17h, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

8. 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (PJE: 42439997, fls. 15 e 16, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento de “*outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor*”, 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**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

**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