



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0830/2023

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2023.

Processo nº 0802463-12.2023.8.19.0052,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Araruama do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos/insumos (Num. 54372958 Páginas 2 e 3), preenchido em 06 de abril de 2023 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** (CVF 25%; VEF1 de 21%) e câncer de pulmão, com dispneia aos pequenos esforços e exacerbações frequentes. Foi indicado o uso de **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro®) – 01 cápsula 01 vez ao dia.
2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.9 – doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **C34 – neoplasia maligna dos brônquios e dos pulmões**.

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. No tocante ao Município de Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicas. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.
2. O **câncer** é uma enfermidade que se caracteriza pelo crescimento descontrolado, rápido e invasivo de células com alteração em seu material genético. Muitos fatores influenciam o desenvolvimento da doença, tanto os de causas externas (meio ambiente, hábitos ou costumes próprios de um ambiente social e cultural) como os de internas (geneticamente pré-determinadas), que resultam de eventos responsáveis por gerar mutações sucessivas no material genético das células, processo que pode ocorrer ao longo de décadas, em múltiplos estágios².
3. **Câncer de pulmão** é mais comum de todos os tumores malignos, apresentando aumento de 2% por ano na sua incidência mundial. Altamente letal, a sobrevida média cumulativa total em cinco anos varia de 13 a 21% em países desenvolvidos e entre 7 e 10% nos países em desenvolvimento. Ele é classificado em dois tipos principais: pequenas células e não- pequenas células (85%)³.

DO PLEITO

5. O **Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro®)** é uma associação pertencente a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O **Indacaterol** é um agonista beta2-adrenérgico de longa duração e o **Glicopirrônio** é um antagonista muscarínico de longa duração.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: 26 abr. 2023.

² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Consenso Nacional de Nutrição Oncológica. 2009. 126 p.

Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/publicacoes/livros/consenso-nacional-de-nutricao-oncologica>>. Acesso em: 26 abr. 2023.

³ INCA – Instituto Nacional de Câncer. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/tipos-de-cancer/cancer-de-pulmao>>. Acesso: 26 abr. 2023.



Está indicada no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que o pleito **Maleato de Indacaterol 110mcg + Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) **possui indicação em bula⁴** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.
2. Contudo, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Araruama e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Insta dizer que a associação pleiteada é composta por fármacos broncodilatadores das seguintes classes farmacológicas: *agonista beta-2 de longa ação – LABA (Indacaterol)* e *antimuscarínico de longa ação – LAMA (Glicopirrônio)*.
4. Tendo isso em vista, cabe mencionar que o Ministério da Saúde publicou, por meio da Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC**. E, segundo esse PCDT, ensaios clínicos randomizados apontam que a **broncodilatação dupla (LABA + LAMA)**, como aquela indicada à Autora, pode ser benéfica na melhora dos sintomas e levar a melhora na qualidade de vida, quando comparada com broncodilatação com qualquer dos agentes em uso isolado, sem aumento significativo dos efeitos adversos¹.
5. Diante disso, as seguintes associações de broncodilatadores (*LABA + LAMA*) foram incorporadas no SUS: Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg e Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg.
6. Contudo, embora a inclusão dessas associações já conste efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, e já se encontrem elencadas no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1B⁵ (*financiamento do MS mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), elas **ainda não são fornecidas** no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.
7. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao PCDT-DPOC, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os 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.
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.
9. Considerando a informação médica de que a Autora apresenta DPOC muito grave (VEF1 < 21% do previsto) e com exacerbações frequentes, a broncodilatação dupla com LABA +

⁴ Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576074201382/?nomeProduto=ultibro>>. Acesso em: 26 abr. 2023.

⁵ Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 26 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

LAMA representa uma alternativa terapêutica que demonstrou melhora dos sintomas e da qualidade de vida, além de demonstrar em estudos que a compararam com agonista beta-2 de longa ação associado a corticoide inalatório (tratamento atualmente disponibilizado pelo SUS – vide item 7), uma redução no risco de pneumonia¹.

10. A associação de broncodilatadores (LAMA + LABA) padronizados no SUS *Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg e Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg* poderiam se apresentar como substitutos ao pleito **Maleato de Indacaterol + Brometo de Glicopirrônio** (Ultibro®), mas ainda não são fornecidos pela SES/RJ, por meio do CEAF.

11. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 54372957 Página 4, item “III”, subitem “b”) referente ao provimento de “...medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários no curso do processo para tratamento da doença que acomete a 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.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Araruama 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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