



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0888/2023

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2023.

Processo nº 0319767-26.2012.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Cartório da 9ª Vara de Fazenda Pública da Capital** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbicort®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 13 a 17 encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1787/2012, emitido em 23 de agosto de 2012, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete a Autora – **DPOC e Asma**, à indicação e ao fornecimento dos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg**.

2. Após emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado às folhas 337/338 o documento médico do Hospital da Força Aérea do Galeão – HFAG datado de 19 de abril de 2023 pela médica onde relata que a Autora, 90 anos, portadora de artrite reumatoide, hipertensão arterial, osteoporose e doença do refluxo gastroesofágico. É acompanhada regularmente pelo serviço de pneumologia devido a asma (**CID10:J45**) e DPOC (**CID10:J44**). Diante do quadro clínico, paciente mantendo dispneia a despeito de terapia com beta 2 agonista de longa e corticoide inalatório, além dos exames funcionais e história de exarcebações, optando por otimizar medicação inalatória, com terapia tripla.

Sendo os medicamentos prescritos:

- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) – 01 dose ao dia
- **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** – utilizar em casos de falta de ar.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1787/2012, emitido em 23 de agosto de 2012 (fls 13 a 17).
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 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1787/2012, emitido em 23 de agosto de 2012 (fls 13 a 17).

DO PLEITO

1. A associação **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy®) representa 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 β_2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. É 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 dupla¹.

2. O **Formoterol di-hidratado** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticoesteroide com efeito anti-inflamatório rápido. A associação **Fumarato de formoterol di-hidratado + Budesonida** (Symbicort[®]) está indicada para tratamento regular da asma no qual o uso de ambos, um corticosteroide inalatório (ICS) e beta2-agonista de longa duração (LABA), é apropriado; doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC); Bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório (ICS), associado a um beta2-agonista de longa duração (LABA) está indicada.²

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **Fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mg** (Symbicort[®]) estão indicadas para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se

- **Fumarato de Formoterol 6mcg + Budesonida 200mg** (Symbicort[®]) é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021⁴, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS);
- A combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em consulta realizada no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** cápsula inalatória.

¹ Bula 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/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 05 mai. 2023.

² Bula do medicamento fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida (Symbicort[®]) por Biosintética Farmacêutica LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SYMBICORT> >. Acesso em: 05 mai. 2023.



4. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se o Autora se enquadra nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC.**⁴

5. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS ao **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** cápsula inalatória, a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo ao **Posto de Assistência Médica**, Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), 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.

6. 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.

7. Destaca-se que a combinação tripla **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) **não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)³.

8. 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.

9. Diante disso, foram **incorporadas no SUS** as associações LAMA + LABA, **Brometo de umeclidínio + trifinatato 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**.

10. 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, que compõem o **Grupo 1B** (*financiamento do Ministério da*

³ Ministério da Saúde. Conitec - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas> >. Acesso em: 05 mai. 2023.



Saúde mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022)

11. 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).

12. Tendo em vista o relato médico (fl.337), no qual consta que a Autora fez terapia com beta 2 agonista de longa e corticoide inalatório, *Fumarato de Formoterol 12mcg, Dipropionato de Beclometasona 400mcg e Brometo de Tiotrópio 2,5mcg*, conforme informado no Parecer anterior, apresentando mesmo com os referidos medicamentos dispneia, optando-se pela terapia tripla. Entende-se que os medicamentos padronizados pelo SUS não se apresentam como alternativa terapêutica para o tratamento da Autora.

13. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao Cartório da 9ª Vara de Fazenda Pública da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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