



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2062/2023

Rio de Janeiro, 11 de setembro de 2023.

Processo nº 0803787-89.2022.8.19.0046,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol (Duovent® N)**, **bamifilina 600mg (Bamifix®)**, **acetilcisteína 600mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 39481944 - Págs. 2 a 4), emitido em 21 de outubro de 2022, pela médica a Autora, ex-tabagista, apresenta quadro de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) gold D, 4**, bronquiectasia, com necessidade de oxigênio domiciliar e dos medicamentos **ipratrópio + fenoterol (Duovent®)**, **bamifilina 600mg (Bamifix®)**, **acetilcisteína 600mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®)**. Foi informado que a Autora apresenta quadro grave e que os medicamentos disponíveis no SUS não suprem as necessidades da Autora.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Rio Bonito, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Rio Bonito - RJ, 4ª Edição, 2015.

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). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao 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-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações¹.

DO PLEITO

1. O **brometo de ipratrópio** possui propriedades anticolinérgicas, e o **bromidrato de fenoterol** é um agente beta-adrenérgico. A associação **brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol** (Duovent® N) é indicada ao tratamento e profilaxia dos sintomas de limitação de fluxo de ar reversível nos distúrbios obstrutivos crônicos das vias respiratórias, como asma brônquica e, sobretudo, bronquite crônica com ou sem enfisema pulmonar. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) que responda ao tratamento com esteroides².

¹BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – 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: 11 set. 2023.

²Bula do medicamento Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg (Duovent® N) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOVENT>>. Acesso em: 11 set. 2022.



2. **cloridrato de bamifilina** (Bamifix[®]) está indicado para a bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica com um componente espástico e para bronquites asmatiformes³.
3. A **acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose⁴.
4. 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 dupla⁵.

III - CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe informar que o pleito **brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol** (Duovent[®] N) teve sua comercialização descontinuada no Brasil⁶. Ressalta-se que medicamentos como os fármacos ipratrópio e fenoterol ainda são comercializados no Brasil na forma não associada. Sendo assim, recomenda-se avaliação e atualização da prescrição pela médica assistente.
2. Informa-se que os pleitos **ipratrópio + fenoterol, bamifilina 600mg** (Bamifix[®]), **acetilcisteína 600mg** e **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) estão indicados para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:
 - **Acetilcisteína 600mg é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME deste município. Recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.
 - **Ipratrópio + fenoterol, bamifilina 600mg** (Bamifix[®]) e **furoato de fluticasona 100mcg + brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes

³Bula do medicamento Bamifilina (Bamifix[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁴Bula do medicamento Acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ACETILCISTEINA>>. Acesso em: 11 set. 2023.

⁵Bula 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: 11 set. 2023.

⁶Descontinuação Definitiva de Comercialização de Duovent[®] N por Boehringer Ingelheim. Disponível em: <<https://www.boehringer-ingelheim.com.br/descontinuacao-definitiva-de-comercializacao-de-duovent-n>>. Acesso em: 11 set. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Cabe mencionar que, conforme REMUME de Rio Bonito, há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, para os medicamentos pleiteados descritos a seguir. Assim, **recomendado ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:**

✓ Bamifilina 300mg, frente à **bamifilina 600mg** (Bamifix®) prescrita, nesse caso com ajuste de dose (02 comprimidos).

5. **Em caso de negativa de troca, recomenda-se ao médico que explicita os motivos, de forma técnica e clínica.** Em caso positivo, para ter acesso aos medicamentos, recomenda-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao acesso.

6. 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)⁷.

7. 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 dispneia 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.

8. 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.

9. Dessa forma, a terapia tripla está prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** a associação LAMA+LABA [**brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e/ou **tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol** (solução para inalação, além demais 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).

10. Tendo em vista o relato médico (Num. 39481944 - Págs. 2 a 4), que não houve relato de uso prévio dos medicamentos supramencionados, **recomenda-se que a médica assistente avalie a possibilidade de uso destes medicamentos citados no tratamento da Autora** frente aos pleitos não padronizados.

11. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS aos medicamentos padronizados para o manejo da DPOC, a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia Central - Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro - (21) 2734-0610, portando:

⁷ 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: 11 set.2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 90 dias.

12. Nesse caso, a **médica 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.

13. O medicamento aqui pleiteado possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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