



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1508/2025.

Rio de Janeiro, 15 de abril de 2025.

Processo nº 0804536.84.2024.8.19.0063,
ajuizado por

Trata-se de Autora, 65 anos, hipertensa, ex tabagista portadora de **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, fez uso de broncodilatadores, sendo prescrito: **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)** (Num. 162680769 - Pág. 1 a 5).

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.

Informa-se que o medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)** de acordo com bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, insta mencionar que **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)** **foi incorporado no SUS** por meio da Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024 para tratamento da DPOC grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde³. Acrescenta-se que, de acordo com o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011⁴, **há um prazo de 180 dias, a partir da data da publicação, para efetivar a oferta desse medicamento no SUS.**

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: 15 abr. 2024.

²Bula 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/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 15 abr. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 46, de 4 de outubro de 2024. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2024/portaria-sectics-ms-no-46-de-4-de-outubro-de-2024>>. Acesso em: 15 abr. 2025.

⁴BRASIL Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no sistema único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 15 abr. 2025.



Em consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP⁵, na competência de 04/2025, constatou-se que **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg ainda não está disponível** para o tratamento de pacientes com **DPOC** no SUS, no âmbito do Município de Três Rios e do Estado do Rio de Janeiro.

Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os **seguintes medicamentos**: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Três Rios, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Salbutamol 100mcg, Brometo de Ipratrópio solução de nebulização 0,25mg/mL, Prednisona 5mg e 20mg, Prednisolona 3mg/mL.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, e ainda cumprindo o **disposto** nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Policlínica Walter Gomes Franklin, na Rua da Maçonaria, 320 sala 07 – Centro/ Três Rios. Tel.: (24) 2251-1236**, munida da seguinte documentação: **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.

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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, após autorização médica, a Autora portando receituário atualizado, deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

⁵ SISTEMA DE GERENCIAMENTO DA TABELA DE PROCEDIMENTOS, MEDICAMENTOS E OPM DO SUS – SIGTAP. Disponível em: <<http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-unificada/app/sec/inicio.jsp>>. Acesso em: 15 abr. 2025.



Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica encontra-se **em atualização**.⁶

O medicamento pleiteado **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À 2ª Vara da Comarca de Três Rios, Areal e Levy Gasparian 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

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - PCDT em elaboração disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1> Acesso em 15 abr.2025.