



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3800 /2024

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2024.

Processo nº 0801018-68.2024.8.19.0069,
ajuizado por -----

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única da Comarca de Iguaba Grande** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Bamifilina 600mg** (Bamifix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Laudo Médico Padrão Para Pleito Judicial de Medicamentos (Num. 127866406 - Págs. 1 e 2), emitido em 22 de maio de 2024, por -----, o Autor apresenta quadro de **enfisema pulmonar** com dispneia e cansaço. Assim, foi indicado o uso contínuo dos seguintes medicamentos para otimização do seu tratamento:

- **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) – 1 dose, 1x ao dia, 1 frasco/mês;
- **Bamifilina 600 mg** (Bamifix®) – 1cp, 2x ao dia, 3 caixas/mês.

2. Foi informado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43.9 - enfisema não especificado**.

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 Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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

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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O **enfisema pulmonar** é uma das formas clínicas da **doença pulmonar obstrutiva crônica**¹, doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda².
2. 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 exacerbações³.

¹ Brandão, D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf> Acesso em: 17 set. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 17 set. 2024.

³ BRASIL. 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: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. A associação **Furoato de fluticasona + Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (Trelegy®) 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 dupla⁴.

2.. **Cloridrato de bamifilina** (Bamifix®) tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, informa-se que os medicamentos pleiteados, **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Bamifilina 600mg** (Bamifix®) estão indicados em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora –**enfisema pulmonar**.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos aqui pleiteados não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Quanto ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), ressalta-se que a combinação tripla não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da DPOC.

4. 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 (LAMA+LABA+corticoide inalatório).

5. A Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a associação **LAMA+LABA Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e **Brometo de tiotrópio**

⁴ Bula do medicamento furoato de fluticasona + brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (Trelegy®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351368621201765/?nomeProduto=trelegy>>. Acesso em: 17 set. 2024.

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de bamifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 17 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

monoidratado + Cloridrato de olodaterol (solução para inalação), além dos 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).

6. Frente ao exposto e considerando as diretrizes do SUS no tratamento da **DPOC**, este Núcleo esclarece que:

- No caso de terapia tripla, há alternativa estabelecida pelo PCDT ao pleito **Furoato de fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (Trelegy®), através da substituição do corticoide – **Furoato de fluticasona** – por Budesonida 200mcg, padronizada pelo CEAF.
- **Não constam** medicamentos fornecidos pelo SUS, que configurem alternativa terapêutica para o medicamento pleiteado **Bamifilina 600 mg** (Bamifix®)

7. Recomenda-se portanto, avaliação médica acerca do uso dos medicamentos padronizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do **CEAF** e em caso positivo de troca, estando a Autora dentro dos critérios do **PCDT da DPOC**, deverá **solicitar cadastro no CEAF** comparecendo Farmácia de Medicamentos Excepcionais, localizada na Av. Teixeira e Souza, 2.104 - São Cristóvão – Cabo Frio, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

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. Cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.**

10. Informa-se que os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro válido** junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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