



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0352/2017

Rio de Janeiro, 07 de maio de 2018.

Processo nº 5001532-22.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender a solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 150mcg (Ultibro®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico (pdf:1_OUT3_fl.12), emitido em 22 de março de 2018, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor apresenta **DPOC – doença pulmonar obstrutiva crônica** e, no momento, não apresenta controle adequado do seu quadro clínico, havendo a necessidade da inclusão dos medicamentos associados que possuem ações sinérgicas: anticolinérgico (Brometo de Glicopirrônio 50mcg) e broncodilatador de ultra longa ação (Indacaterol 150mcg). O tratamento tem como objetivo de reduzir as complicações causadas pela DPOC em longo prazo, evitar a perda da função pulmonar, melhorar a qualidade de vida do Autor, reduzir o risco de atendimentos de emergência, redução de hospitalizações e risco de morte. A médica assistente solicita acesso ao medicamento, sem um período mínimo, por se tratar de doença crônica, não havendo possibilidade de cura, apenas de redução dos sintomas. O Autor seguirá o tratamento com acompanhamento médico, onde as respostas terapêuticas serão avaliadas.

2. À (pdf:1_OUT3_fl.13) encontra-se receituário médico em impresso da Universidade Federal do Rio de Janeiro, emitido em data e por profissional supramencionados, indicando ao Autor o uso de:

- **Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 150mcg (Ultibro®)** – Aspirar 01 cápsula pela manhã (uso contínuo).

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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro de 2017, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc.), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

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 crônica. 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.

DO PLEITO

1. O **Indacaterol** é um agonista beta2-adrenérgico de “ultra” longa duração para administração uma vez ao dia. Tal fármaco provoca aumento dos níveis de AMPcíclico, causando o relaxamento do músculo liso brônquico. Age localmente nos pulmões como um broncodilatador. O **Glicopirrônio** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgico) de longa duração inalado uma vez ao dia. O **Glicopirrônio** funciona através do bloqueio da ação broncoconstritora da acetilcolina nas células do músculo liso das vias aéreas. A associação **Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro®)** está indicada no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave².

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 07 mai. 2018.

² Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23901822016&pIdAnexo=3954640>. Acesso em: 07 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, tendo prescrição do medicamento **Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 150mcg (Ultibro[®])** em documentos médicos apresentados (pdf:1_OUT3_fl.12/pdf:1_OUT3_fl.13).
2. Salienta-se que a associação medicamentosa prescrita e pleiteada **“Glicopirrônio na concentração 50mcg + Indacaterol na concentração 150mcg”** (pdf:1_OUT3_fl. 12 e 13) difere da concentração registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) **Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 110mcg (Ultibro[®])**³. Desta forma, caso seja efetivamente necessário o medicamento na concentração Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 150mcg, corresponderá a medicamento manipulado.
3. No entanto, cumpre ressaltar que o medicamento **Glicopirrônio 50mcg + Indacaterol 110mcg (Ultibro[®])** é indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** moderada, grave e muito grave, patologia apresentada pelo Autor².
4. Quanto à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que a associação medicamentosa **Glicopirrônio + Indacaterol (Ultibro[®])** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Insta mencionar que o **Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da DPOC**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), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal).
6. Acrescenta-se que a associação medicamentosa **Glicopirrônio + Indacaterol** ainda não foi avaliada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.
7. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que o **Autor não está cadastrado** no CEAF para retirada dos medicamentos padronizados.
8. Tendo em vista que não há relatos médicos de tratamentos prévios com os medicamentos padronizados pelo SUS, sugere-se que, alternativamente ao pleito **Glicopirrônio + Indacaterol (Ultibro[®])**, a médica assistente avalie a possibilidade do uso dos medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde e disponibilizados pelo SUS para o tratamento da DPOC.
9. Nesse sentido, cabe esclarecer que o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo a saúde, descrevendo o tratamento preconizado, com medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber, as posologias recomendadas, os mecanismos de controle clínico e o acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos⁴.

³ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Produtos Regularizados (Ultibro[®]). Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351576074201382/?nomeProduto=ultibro>>. Acesso em 07 mai. 2018.

⁴ Lei n 12.401, de 28 de abril de 2011 – Altera a lei 8080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em 07 mai. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

10. Assim, para ter acesso aos medicamentos preconizados pelo SUS no PCDT da DPOC, caso o Requerente se enquadre nos critérios acima descritos e caso a médica assistente considere indicado seu uso frente ao fármaco prescrito, o Requerente ou sua representante legal, deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo à Central de Atendimento a Demandas Judiciais – CADJ, situada à Rua México – térreo – de 2ª a 6ª feira, no horário de 9 às 14h, munido(a) das seguintes documentações: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (pdf:1_INIC1_fls. 11 e 12), item "5", subitens "b" e "e") referente ao provimento de "... todos os demais medicamentos que se fizerem necessários à cura/controle das doenças do Autor...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DÚRAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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