



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/NATJUS - FEDERAL Nº 0200/2019

Rio de Janeiro, 12 de março de 2019.

Processo nº 5012116-17.2019.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Glicopirrônio 50mcg (Seebrí™).

I – RELATÓRIO

Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos acostados ao processo às folhas Evento 1, ANEXO6, Páginas 1-8, emitidos em 14 de fevereiro de 2019, por serem suficientes para a apreciação do quadro clínico e plano terapêutico indicado à Autora.

1. De acordo com o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documentos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1-8) emitido em 14 fevereiro de 2019 pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora apresenta quadro clínico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave**, com queixa de cansaço aos pequenos esforços e alteração importante da capacidade pulmonar. Exame de prova de função pulmonar realizado em abril de 2018 evidenciou distúrbio ventilatório obstrutivo acentuado. Necessita do uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg e do medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebrí™)** na posologia de 1 cápsula uma vez ao dia (uso contínuo). Foi relatado ainda que o medicamento Formoterol (broncodilatador β_2 agonista de longa duração) + Budesonida (glicocorticoide – ação anti-inflamatória) contribui para redução da frequência das exacerbações com melhora na função pulmonar e sintomas respiratórios. Porém, ainda assim, a Autora mantém queixa de cansaço aos pequenos esforços e obstrução em grau significativo em exame de prova de função pulmonar, com necessidade de associar ao tratamento vigente, o medicamento broncodilatador **Brometo de Glicopirrônio** (ação anticolinérgica de longa duração). Caso não seja realizada a associação ao fármaco **Brometo de Glicopirrônio** há risco de agudização da doença pulmonar, piora da dispneia, aumento na frequência das hospitalizações, evolução para quadro de insuficiência respiratória (com alteração dos gases sanguíneos oxigênio e gás carbônico) e conseqüente parada respiratória. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID10): **J44.9 - doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A 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, 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/RJ 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. 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, dispnéia, 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.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 12 mar. 2019.



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

DO PLEITO

1. O **Glicopirrônio** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração inalado uma vez ao dia é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**. Os nervos parassimpáticos são as principais vias broncoconstritoras neurais nas vias aéreas e o tônus colinérgico é o componente reversível chave da obstrução do fluxo aéreo na DPOC. **Glicopirrônio** funciona através do bloqueio da ação broncoconstritora da acetilcolina nas células do músculo liso das vias aéreas, dilatando assim as vias aéreas².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Glicopirrônio 50mcg** (Seebri™) **possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – DPOC, conforme informado no relato médico (Evento 1, ANEXO6, Páginas 1-7).
2. No que tange ao fornecimento pelo SUS do medicamento pleiteado **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri™), informa-se que esse **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.
3. Outrossim, elucida-se que o medicamento **Glicopirrônio não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da DPOC, quadro clínico da Autora.
4. **Para o tratamento da DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹** para o manejo desta patologia. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os 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) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.
6. Nesse momento é importante resgatar o relato médico (Evento 1, ANEXO6, Página 4) no qual consta que o medicamento padronizado Formoterol + Budesonida *"...contribui para redução da frequência das exacerbações com melhora na função pulmonar e sintomas respiratórios. Ainda assim, a paciente mantém queixa de cansaço aos pequenos esforços e obstrução em grau significativo em exame de prova de função pulmonar, com necessidade de associar ao tratamento vigente, a medicação broncodilatadora Brometo de Glicopirrônio..."*.
7. Diante o exposto, e considerando que a Autora já fez uso da associação broncodilatadora disponível pelo SUS - *Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg* (cápsula

² Bula do Brometo de Glicopirrônio (Seebri™) Fabricado por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=20359432016&pldAnexo=3697306> Acesso em : 12 mar. 2019.



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

inalante), cumpre informar que o uso do medicamento pleiteado Glicopirrônio 50mcg (Seebri™), **configura uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.**

8. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a DPOC é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é **necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
Mat. 5502-0

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-8

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO