



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0770/2019

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2019.

Processo nº 5051056-51.2019.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri®)** e à **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar 13®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulários médicos da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO3, págs. 2-6) e do Hospital Federal da Lagoa (Evento1_ANEXO3, págs. 7-10), emitidos em 01 de julho e 08 de abril de 2019, pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora é acompanhada pelo ambulatório de pneumologia da referida instituição, portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave, além de sequelas de tuberculose extensa**, com queixa de cansaço aos pequenos esforços e exame de prova de função pulmonar realizado em 20 de fevereiro de 2019, evidenciando distúrbio ventilatório obstrutivo em grau acentuado com redução de capacidade vital forçada (CVF) e redução acentuada de volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) (VEF1 37% pós broncodilatador). A Autora encontra-se em uso de medicamentos contínuos: broncodilatador oral (Teofilina) e inalatória (Formoterol – broncodilatador B2 agonista de longa duração + Budesonida – corticoide). Ressalta-se que há necessidade de associar ao tratamento, o medicamento inalatório contínuo broncodilatador anticolinérgico de longa duração **Brometo de Glicopirrônio (Seebri®)**, com a finalidade de melhora na função pulmonar, sintomatologia respiratória e qualidade de vida. Informa-se que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado, há risco de aumento da frequência das exacerbações do quadro pulmonar e das hospitalizações, piora da função pulmonar, com piora da dispneia e da qualidade de vida, risco de agudização da doença pulmonar, com evolução para insuficiência respiratória, com alteração dos gases sanguíneos – oxigênio e gás carbônico e consequente parada cardiorrespiratória. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.9 – doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada e B90.9 – Sequelas de tuberculose das vias respiratórias e de órgãos não especificados**. Desta forma, foi prescrito:

- **Brometo de Glicopirrônio 50mcg (Seebri®)** - Aspirar uma cápsula 1 vez/dia;

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

- **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar 13[®])** - Dose única, como observação – sequela de tuberculose pulmonar/ bronquiectasias/ DPOC.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na 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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, 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 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



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

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.

2. A **tuberculose** é uma doença infecciosa e transmissível, causada pelo *Mycobacterium tuberculosis*, que afeta prioritariamente os pulmões, embora possa acometer outros órgãos e sistemas. A apresentação **pulmonar**, além de ser mais frequente, é também a mais relevante para a saúde pública, pois é a principal responsável pela transmissão da doença. A tuberculose pode ser causada por qualquer uma das sete espécies que integram o complexo *Mycobacterium tuberculosis* ou bacilo de Koch. É doença de transmissão aérea, ou seja, que ocorre a partir da inalação de aerossóis - ao falar, espirrar e, principalmente, ao tossir, as pessoas com tuberculose ativa lançam no ar partículas em forma de aerossóis que contêm bacilos, sendo denominadas bacilíferas. Embora o risco de adoecimento seja maior nos primeiros dois anos, após a primeira infecção, uma vez infectado, o indivíduo pode adoecer em qualquer momento de sua vida². Exames radiológicos do tórax permitem identificar achados sugestivos de doença pulmonar ativa ou apenas **sequela** de doença, traduzindo doença infecciosa prévia³.

DO PLEITO

1. O **Brometo de Glicopirrônio (Seebri[®])** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração. É indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)⁴.

2. A **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada) (Prevenar 13[®])** (Prevenar 13[®]) é indicado para a prevenção de doença invasiva, pneumonia e otite média causadas pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F em lactentes, crianças e adolescentes até 17 anos e 11 meses de idade. Para adultos com 18 anos ou mais, **vacina pneumocócica 13-valente conjugada**

¹MINISTÉRIO DA 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/imagens/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portal da Saúde. Tuberculose. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br/saude-de-a-z/tuberculose>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

³BOMBARDA, S. et al. Imagem em Tuberculose. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 27, n.6, nov./dez. 2001. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862001000600007>. Acesso em: 05 ago. 2019.

⁴Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri[™]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fitia_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=14283492017&pIdAnexo=8088238>. Acesso em: 05 ago. 2019.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

(Prevenar 13[®]) é indicada para a prevenção de doença pneumocócica (incluindo pneumonia e doença invasiva) causada pelo *Streptococcus pneumoniae* dos sorotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F e 23F⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri[®]) e a **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar 13[®]) **estão indicados** à Autora devido ao quadro clínico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**.
2. No que concerne à disponibilização, elucida-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri[®]) e a **Vacina pneumocócica 13-valente (conjugada)** (Prevenar 13[®]) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Elucida-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio** foi submetido à análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da **DPOC** (quadro clínico da Autora), porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁶.
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, ANEXO3, Página 4) no qual consta que a Autora encontra-se em uso de medicamentos contínuos: broncodilatador oral (Teofilina) e Inalatória (Formoterol – broncodilatador B2 agonista de longa duração + Budesonida – corticoide), mas ainda assim a Autora mantém queixa de

⁵ Bula do medicamento Prevenar por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frnVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2548322019&pldAnexo=11091342> Acesso em: 05 ago. 2019.

⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 ago. 2019.

ESTADO DO RIO DE JANEIRO



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

cansaço aos esforços e alteração importante da função pulmonar, com necessidade de associar ao tratamento o medicamento inalatório contínuo broncodilatador anticolinérgico de longa duração Brometo de Glicopirrônio (Seebri®).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal 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

FERNANDA CHAGAS MARQUES
Enfermeira
COREN-RJ 291.656
ID 5.001.347-5

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

