



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1250/2018

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2019.

Processo nº 5075924-93.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender a solicitação de informações do 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®).

I - RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico e formulário da Defensoria Pública da União (Evento 1, Anexo 6, página 1 a 5) e documento do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1, Anexo 7, página 1 e 2), emitidos em 23 de outubro e 14 de outubro de 2019, pela médica , a Autora é portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Grave e fez uso de formoterol+ budesonida**, sem melhora. Necessita do uso de Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®), para não descompensar da doença e evoluir para insuficiência respiratória.
2. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) **J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**.

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 pela 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, alterada pela 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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.

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 doença 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 Grave. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

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

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave².

III - CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Indacaterol 110mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®)**, **está indicado** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme relatado em documentos médicos, **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** (Evento 1, Anexo 6, página 1 a 5 e Evento 1, Anexo 7, página 1 e 2)
2. Quanto à disponibilização dos itens pleiteados através do SUS, destaca-se: **Glicopirrônio 110mcg + Indacaterol 50mcg (Ultibro®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS, no âmbito do Município de São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro.
3. 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).
4. Acrescenta-se que o **Glicopirrônio 110mcg + Indacaterol 50mcg (Ultibro®)** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC-MS) para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora³.
5. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES-RJ, verificou-se que a **Autora não está cadastrada** no CEAF para retirada de medicamentos.
6. Tendo em vista que foi relatado uso prévio dos medicamentos padronizados no SUS, o uso do **Glicopirrônio 110mcg + Indacaterol 50mcg (Ultibro®)** representa uma opção terapêutica para Autora .
7. Por fim, cabe acrescentar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da DPOC está em atualização pela CONITEC

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.

MARINA GABRIELA DE
OLIVIERA
Médica
CREMERJ 52.91008-2

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

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

² Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=23901822016&pIdAnexo=3954640>. Acesso em: 19 dez. 2019.

³ BRASIL. CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 dez. 2019.