



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1289/2019

Rio de Janeiro, 20 de dezembro de 2019.

Processo nº 5006657-25.2019.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®)** e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo formulário médico da Defensoria Pública da União em Volta Redonda (Evento 1_OFIC3, págs. 1 a 8), emitido em 30 de agosto de 2019, pelo pneumologista a Autora, 74 anos, é portadora de **doença obstrutiva crônica (enfisema pulmonar)**, com dispneia e exacerbações frequentes que foram controladas após o início da terapia proposta. Como base para realização do diagnóstico foram realizados exame clínico com sibilância difusa, tomografia de tórax com aprisionamento aéreo. A Autora apresenta dispneia que pode levar a hipoxemia e óbito, sendo indicado **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar®)** e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®)**. Os referidos medicamentos são imprescindíveis ao tratamento da Autora, são medicamentos de uso contínuo para tal doença, sendo uma das opções de associação terapêutica. Já utilizou Formoterol + Budesonida, porém sem controle dos sintomas. Os medicamentos podem ser substituídos por Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) e Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica.**

2. Em documentos médicos do Hospital das Clínicas de Volta Redonda (Evento 1_LAUDO6, pág. 1) e (Evento 1_RECEIT9, pág. 1), emitidos em 09 de agosto de 2019, pelo médico supracitado, a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, com sintomas diários, tosse e dispneia. Tomografia do tórax sugere doença de vias aéreas. Limitação física importante e crises frequentes de exacerbação. Necessita do uso contínuo de medicamentos e acompanhamento ambulatorial contínuo devido à gravidade da doença, além de uso contínuo de tratamento inalatório **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®)** associado a **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®)** tem risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43.9 – Enfisema não especificado**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®)** – fazer 01 aspiração ao dia, lavar a boca após o uso.
- **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®)** – fazer 01 aspiração ao dia.
- **Ranitidina 150mg** – tomar 01 comprimido de 8/8 horas, por 30 dias.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Losartana 50mg – tomar 01 comprimido de 12/12 horas.
- Anlodipino 5mg – tomar 01 comprimido a noite.
- Metformina 850mg – tomar 01 comprimido 03 vezes ao dia nas refeições.
- Ácido Acetilsalicílico 100mg (AAS®) – tomar 01 comprimido no almoço.

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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda 2016.

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 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





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. **Enfisema pulmonar** é um aumento anormal e permanente dos espaços aéreos distais aos bronquíolos terminais, acompanhado de destruição das paredes alveolares, sem fibrose óbvia. A degeneração de fibras elásticas nos bronquíolos respiratórios, dutos alveolares e alvéolos é parte do processo natural de envelhecimento, geralmente em indivíduos com mais de 50 anos de idade. Conseqüentemente, a densidade do parênquima pulmonar diminui, pois os dutos alveolares alargam-se e os alvéolos tornam-se mais rasos. Essas alterações foram chamadas de "enfisema senil" e correlacionam-se com DPOC estágio I, presente em aproximadamente 35% dos não fumantes idosos "saudáveis"².

DO PLEITO

1. O **Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol (Relvar® Ellipta®)** representam duas classes de medicamentos (um corticosteroide sintético e um agonista seletivo do receptor beta₂, de ação prolongada). É indicado para o tratamento regular da asma em adultos e adolescentes com 12 anos ou mais cujo uso do produto em combinação (corticosteroide inalatório e um agonista seletivo do receptor beta₂ adrenérgico de ação prolongada) e para o tratamento sintomático de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com VEF₁ < 70% do normal previsto (pós-broncodilatador) e em pacientes com histórico de exacerbação³.

2. O **Brometo de Umeclidínio (Vanisto®)** é um antagonista de receptor muscarínico de ação prolongada (também chamado de anticolinérgico). Está indicado no tratamento de manutenção da broncodilatação para alívio dos sintomas associados à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Em combinação com um corticosteroide inalatório/agonista do receptor beta₂-adrenérgico de ação prolongada, é indicado para manutenção da broncodilatação na doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). O umeclidínio (substância ativa deste medicamento) foi inicialmente estudado em combinação com furoato de fluticasona/vilanterol ou propionato de fluticasona/salmeterol⁴.

III - CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®)** e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg**

¹BRASIL. 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 19 dez. 2019.

²Hochhegger B, Alves GRT, Irion KL, Moreira JS, Marchiori ES. Índice de enfisema pulmonar em coorte de pacientes sem doença pulmonar conhecida: influência da idade. J Bras Pneumol. 2012;38(4):494-502. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=77>. Acesso em: 19 dez. 2019.

³Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Trifenatato de Vilanterol (Relvar® Ellipta®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 dez. 2019.

⁴Bula do medicamento Brometo de Umeclidínio (Vanisto®) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 19 dez. 2019.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Vanisto[®]) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto, **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.

2. Elucida-se que os medicamentos pleiteados **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg** (Relvar[®] Ellipta[®]) e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg** (Vanisto[®]) **possuem indicação em bula**^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme relato médico (Evento 1_OFIC3, págs. 1 a 8) e (Evento 1_LAUDO6, pág. 1). No entanto, **não integram** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg** (Relvar[®] Ellipta[®]) **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico apresentado pela Autora⁶. O medicamento **Brometo de Umeclidínio foi submetido** à análise pela CONITEC para o tratamento da **Doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC**, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁷.

4. **Para o tratamento da DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ para o manejo desta doença. 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 de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada de medicamentos.

6. Em relação aos questionamentos do Despacho Judicial (Evento 3_DESPADEC1, págs. 1 e 2), cabem as seguintes considerações:

- **“Se os exames juntados aos autos comprovam que a parte autora tem as doenças indicadas”**. Destaca-se que acostado ao processo (Evento 6_LAUDO1, pág. 1) consta laudo de tomografia computadorizada de tórax, com o seguinte esclarecimento “exame complementar e, tal, deverá ser analisado pelo médico assistente para correlação clínica e decisão”. No entanto em documento médico (Evento 1_OFIC3, págs. 1 a 8), o médico assistente informa que a Autora **“...é portadora de doença obstrutiva crônica (enfisema pulmonar), com dispneia e exacerbações frequentes que foram controladas após o início da terapia proposta. Como base para realização do diagnóstico foram realizados exame clínico com sibilância difusa, tomografia de tórax com aprisionamento aéreo”**.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020 Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020.pdf>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#F>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

⁷CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 19 dez. 2019.





GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- ***“Se os medicamentos prescritos são os mais adequados”***. Cabe resgatar o relato médico (Evento 1_OFIC3, págs. 1 a 8) que a Autora *“...Já utilizou Formoterol + Budesonida, porém sem controle dos sintomas”*. Assim, informa-se que o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional. É direito do médico indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente⁸.

7. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a DPOC é doença crônica que exigem 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.

8. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se em atualização o PCDT para tratamento de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁹.

9. Por fim elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mg + Trifenatato de Vilanterol 25mg (Relvar® Ellipta®)** e **Brometo de Umeclidínio 62,5mcg (Vanisto®)**.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS MACHADO BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 11680

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA – CFM. Código de ética médica. Disponível em: <<http://www.rcem.cfm.org.br/index.php/cem-atual>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 dez. 2019.

