



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0139/2021

Rio de Janeiro, 23 de fevereiro de 2021.

Processo nº 5007043-93.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Brometo de Glicopirrônio 50mg (Seebri™).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa (Evento 1\_ ANEXO2\_ Página 10/14), emitidos em 01 de fevereiro de 2021, pela médica  , o Autor apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, com queixa de cansaço aos pequenos esforços e exame de prova de função pulmonar (espirometria) evidenciando distúrbio ventilatório obstrutivo em grau muito acentuado. Foi participada que o Autor já está em uso de medicamentos inalatórios de modo contínuo – Formoterol (broncodilatador de longa duração) e Budesonida (corticoide). Encontra-se também em uso de medicamentos inalatórios para resgate – Salbutamol spray, Fenoterol + Brometo de Ipratrópio (broncodilatador de curta duração). Necessita associar seu tratamento à medicamento inalatório broncodilatador anticolinérgico de longa duração – Brometo de Glicopirrônio 50mg (Seebri™) – aspiração de 01 cápsula ao dia – uso contínuo, com a finalidade de melhora da função pulmonar, sintomatologia respiratória e qualidade de vida. Foi mencionada e seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J44.9 – **Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**. Foram prescritos ao Autor:

- Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – aspirar 01 cápsula de 08/08 horas (lavar a boca após);
- Brometo de Glicopirrônio 50mg (Seebri™) – aspirar de 01 cápsula 01 vez ao dia;
- Salbutamol spray 100mcg – 02 jatos até 04/04 horas SOS;
- Nebulização até 04/04 horas com: Fenoterol (Berotec®) 6 gotas + Brometo de Ipratrópio (Atrovent®) 25 gotas + soro fisiológico 0,9% 3mL.

### II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

*Jane*  
1



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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 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

Law



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Brometo de Glicopirrônio** (Seebri™) 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 aéreas<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com queixa de cansaço aos pequenos esforços e exame de prova de função pulmonar (espirometria) evidenciando distúrbio ventilatório obstrutivo em grau muito acentuado. Foi participado que o Autor já está em uso de medicamentos inalatórios de modo contínuo – Formoterol (broncodilatador de longa duração) e Budesonida (corticoide). Encontra-se também em uso de medicamentos inalatórios para resgate – Salbutamol spray, Fenoterol + Brometo de Ipratrópio (broncodilatador de curta duração). Necessita associar seu tratamento à medicamento inalatório broncodilatador anticolinérgico de longa duração – **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri™) – aspiração de 01 cápsula ao dia – uso contínuo.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri™) apresenta indicação prevista em bula<sup>2</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor – **DPOC**, conforme informado no relato médico (Evento 1\_ANEXO2\_Página 10/11).

3. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** (Seebri™), não está elencado a Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME. Deste modo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

4. Outrossim, elucida-se que o medicamento **Brometo de Glicopirrônio** foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico do Autor, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>3</sup>.

5. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**<sup>1</sup> para o manejo da referida doença. Por conseguinte, a

<sup>1</sup> 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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

<sup>2</sup> Bula do Brometo de Glicopirrônio (Seebri™) Fabricado por Novartis Biociências AS. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351753709201111/?nomeProduto=seebri>> Acesso em: 22 fev. 2021.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 22 fev. 2021.

*Law*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

6. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no CEAF para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado última retirada em 14/01/2021.

7. Cabe informar que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, *não constam similares padronizados no SUS que apresentem o mesmo mecanismo de ação do broncodilatador anticolinérgico de longa duração (Glicopirrônio 50mcg) para o tratamento do quadro clínico do Autor*. Ressalta-se que o Autor **já faz uso dos medicamentos padronizados no SUS para DPOC: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) Salbutamol spray, Fenoterol + Brometo de Ipratrópio (broncodilatador de curta duração).

8. Acrescenta-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri™) apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

9. No que concerne ao valor do medicamento **Brometo de Glicopirrônio 50mg** no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brometo de Glicopirrônio 50mg** (Seebri™), possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 174,67 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 137,06, para o ICMS 20%<sup>6</sup>.

<sup>4</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 23 fev. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 23 fev. 2021.

*Jane*



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21.047

ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 13065  
Mat.4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES  
Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

