

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0983/2021

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2021.

Processo nº 5000023.31.2021.4.02.5140,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juízo da Justiça 4.0** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médico datados mais recentes anexados ao processo.

2. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 13), emitido em 22 de agosto de 2021, pela médica , a Autora inicia quadro clínico desde lactência, onde apresentava vários episódios de infecções pulmonares com dispneia ainda na primeira infância. Iniciou acompanhamento devido a **bronquiectasias**. Desde a infância seu principal tratamento foi Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg 12/12 horas. Mas em 2020, após infecção por COVID-19 o referido medicamento não foi suficiente para controle clínico. Hoje em vigência de terapia tripla de longa duração inalatória, terapia de curta duração para resgate e corticoide oral. Sendo indicado **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) – 1 inalação 1 vez ao dia. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência não controle clínico do quadro pulmonar.

3. Em documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2, págs. 14 e 15), emitido em 05 de agosto de 2021, pela médica supracitada, a Autora diagnosticada com **bronquiectasias** desde aos 2 anos de idade, provável causa etiológica má formação congênita (síndrome de Williams-Campebell). Tomografia de tórax de 29/09/2020 evidenciando presença de bronquiectasias císticas. Em prova de função pulmonar de 19/10/2020 a espirometria evidenciou distúrbio obstrutivo muito acentuado (VEF1 28%). Apresentando sinais clínicos de **hipoxemia** crônica, devido a baqueteamento digital em unhas das mãos e dos pés. Apresentando função pulmonar com distúrbio obstrutivo muito acentuado, destruição importante da arquitetura pulmonar, além de vários episódios de broncoespasmo mesmo em terapia otimizada. Tratamento atual com **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg (Duovent[®]) – 2 jatos de 4/4 horas, corticoide oral 20mg/dia e Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]) - 2 jatos em cada narina 1 vez ao dia. Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J47 – Bronquiectasia**.



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, 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 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 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.
6. 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.
7. 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 **bronquiectasia** é caracterizada pela expulsão crônica de secreções oriundas de traqueia, brônquios e pulmões, e uma dispneia progressiva com potencial para causar incapacidade, e consequente déficit da função pulmonar com aumento da infecção. Essa patologia refere-se a uma dilatação anormal e irreversível dos brônquios, provocada pela perda de componentes elásticos e musculares das paredes¹. Existem muitas condições congênitas (fibrose cística, a deficiência de alfa-1 antitripsina, discinesia ciliar primária a síndrome de Young Imunodeficiências primárias (humoral, celular ou combinada) a defeitos anatômicos da árvore traqueobrônquica [traqueobroncomalácia (síndrome de Williams-Campbell), traqueobroncomegalia (síndrome de

¹SOUSA, C.K.L. et al. Evidências científicas da bronquiectasia: etiologia diagnósticos e formas de tratamento. Brazilian Journal of Surgery and Clinical Research - BJSCR V.26,n.3,pp.78-83 (Mar - Mai 2019). Disponível em: <https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.

Mounier-Kuhn)], sequestro pulmonar) e adquiridas relacionadas ao aparecimento de bronquiectasias. A hipótese mais aceita para explicar seu surgimento é a que propõe a interação, em diferentes níveis de intensidade, entre uma agressão ambiental e um indivíduo com pulmões congenitamente susceptíveis. A susceptibilidade mais frequente é um comprometimento dos mecanismos de defesa pulmonares, tais como transporte mucociliar e disponibilidade de IgG e antiproteases nos espaços aéreos distais².

2 A prevalência dessa doença é maior em mulheres de meia idade, trazendo consigo algumas manifestações clínicas como tosse crônica, com a presença de secreções principalmente na parte da manhã, dispnéia, febre, fadiga, perda de peso e hemoptise. O tratamento das bronquiectasias inclui: tratar a doença base que desencadeou essa patologia, a administração de antibióticos para diminuir a carga microbiana, diminuição da intensidade das respostas inflamatórias, promoção de higiene brônquica, e remoção de partes que foram grandemente danificadas que possam ocasionar sangramentos ou infecções. É importante ainda que os indivíduos com essa patologia mantenham uma nutrição adequada, realizem atividades físicas e evitem comportamentos que possam agravar o problema, como o tabagismo¹.

3. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto³.

DO PLEITO

1. O **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy[®]) representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos anexados aos autos (Evento 1_ANEXO2, págs. 8 a 1), trata-se de Autora diagnosticada com **bronquiectasias** desde aos 2 anos de idade. Desde a infância seu principal tratamento foi Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg. Tratamento atual com **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg (Duovent[®]), corticoide oral 20mg/dia e Furoato de Fluticasona 27,5mcg (Avamys[®]).

²PEREIRA, M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/bpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 05 out. 2021.

³GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁴Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 05 out. 2021.



2. Diante o exposto, informa-se que a doença apresentada pela Autora – **bronquiectasias**, não está contemplada nas indicações prevista em bula para o tratamento com o medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]).⁴

3. Salienta-se que o referido medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Considerando o caso em tela, destaca-se que estudos definem como grande objetivo do tratamento para a **bronquiectasia** a redução da frequência e da gravidade das complicações da doença, bem como a melhoria da função pulmonar e qualidade de vida do paciente. A fisioterapia respiratória é uma das terapêuticas empregadas com objetivo de aumentar as expectorações de secreções armazenadas nas vias aéreas do paciente. O uso de medicamentos como corticosteroides e β -agonistas inalatórios ainda é uma incógnita em muitos casos, não havendo resultados que comprovem sua eficácia em pacientes que apresentam bronquiectasia sem outras comorbidades, embora uns poucos estudos já tenham encontrado menor quantidade de células inflamatórias em pacientes com a doença que faziam uso de corticosteroides inalatórios regulares. O uso de antibióticos aparece como uma opção razoável para tratamento da doença, podendo diminuir a carga bacteriana e reduzir a inflamação das arvores brônquicas, com menos sintomas e exacerbações da doença. O transplante pulmonar é outra opção terapêutica disponível¹. Um dos estudos apontou ainda possíveis benefícios do uso de tratamento complementar com fitoterápicos em casos clínicos mais leves da doença. Nos pacientes com apresentação grave da patologia e maiores riscos de complicações é indicado o transplante pulmonar, com eficácia relatada nos estudos ao prevenir de forma satisfatória a exacerbação da doença¹.

5. Ademais, não foi publicado até o momento **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para Bronquiectasia** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]), até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de J47 – Bronquiectasia.

7. Em atenção aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 4_DESPADEC1, pág. 1), cabem as seguintes considerações:

- **Qual tratamento previsto em protocolo clínico e diretrizes terapêuticas do SUS para combate da patologia apresentada pela parte autora**; consultar o item 5 desta Conclusão
- **Se o medicamento postulado faz parte dos protocolos do SUS, esclarecendo, ainda, qual seja a substância/princípio ativo do remédio requerido, a fim de se verificar a existência de outro medicamento fornecido pelo SUS, com as mesmas propriedades, para o tratamento da patologia apresentada pela parte autora**; - consultar o item 2 desta Conclusão.

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 out. 2021.

- ***Se o fármaco possui registro na Anvisa e, em caso negativo, se a medicação ainda está em fase experimental*** – o medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy[®])** **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

8. No que concerne ao valor do pleito **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy[®])**, no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)⁷.

9. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy[®])** PO INAL OR CT STR AL X 30 + (62,5+25,0) MCG PO INAL OR STR AL X 30 + DISP INAL possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 276,66 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 214,57, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juízo da Justiça 4.0 do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MARCELA MARINHO 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

⁷BRASIL 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: 05 out. 2021.

⁸BRASIL. 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>. Acesso em: 05 out. 2021.

⁹BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 05 out. 2021.