



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0701/2022

Rio de Janeiro, 21 de julho de 2022.

Processo nº 5006831-78.2022.4.02.5120,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg e Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg.**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica São Jerônimo Doenças Pulmonares (Evento 1_COMP2, págs. 5 e 6), emitidos em de 27 de janeiro de 2022, pelo médico , o Autor, 67 anos, em tratamento de **enfisema pulmonar** muito grave na referida clínica desde 03/01/2017. Iniciou medicamento inalatório com pouca melhora da dispneia. Evoluiu o enfisema mesmo em uso do medicamento. Apresenta dispneia até no repouso e secreção mucoide permanente. Foi feito medicamento mais avançado em espaçador e fisioterapia respiratória sem melhora importante. Foi solicitado oxigenioterapia constante e fisioterapia respiratória em residência. Necessita de cuidados com oxigenioterapia 5 a 7l/min, concentrador de oxigênio de 5 l/min, fisioterapia respiratória e motora 4 vezes por semana e os medicamentos **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) – usar 2 puffs pela manhã e noite e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) – usar 2 puffs 4 vezes ao dia. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J43 - Enfisema, J43.1 – enfisema panlobular, J43.2 – enfisema centrolobular, J44.1**

- **Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada e J96.1 – Insuficiência respiratória crônica.**

2. Em laudo médico (Evento 1_LAUDO12, pág. 1), emitido em 02 de maio de 2022, pelo médico e em impresso supramencionados, o Autor, 67 anos, é paciente desta clínica com “**enfisema** muito grande” em oxigenioterapia continua em residência. Faz uso de Dipropionato de Beclometasona 250mcg (Clenil[®]) e Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®] N). Por ter enfisema muito grave tem necessidade de fazer medicamento mais avançado **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) pela manhã e à noite em espaçador (não tem força aspirativa para medicamento em pó) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) na apresentação spray em espaçador. Encontra-se acamado. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J43 - Enfisema, J43.2 – enfisema centrolobular, J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada e J96.1 – Insuficiência respiratória crônica.**



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 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 Portaria Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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. Consequentemente, 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"¹.

¹Hochegger 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: <https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2012_4_4_12_portugues.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.



2. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Nas fases mais avançadas a DPOC leva a significativo prejuízo na qualidade de vida, devido às exacerbações mais frequentes e graves, bem como à incapacidade funcional associada à insuficiência respiratória crônica. Além de fadiga e intolerância a atividades físicas, pacientes com DPOC grave podem também apresentar perda de peso, redução da massa muscular e mesmo caquexia, atribuídas a quadro inflamatório sistêmico².

3. A **Insuficiência Respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. A IR pode ser classificada quanto à velocidade de instalação, em aguda e **crônica**. Na IR aguda, a rápida deterioração da função respiratória leva ao surgimento de manifestações clínicas mais intensas, e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, alcalose ou acidose respiratória, são comuns. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de **Insuficiência Respiratória Crônica**. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes³.

DO PLEITO

1. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** pertence ao grupo farmacoterapêutico de medicamentos para doenças obstrutivas das vias aéreas, adrenérgicos em combinações com anticolinérgicos, incluindo combinação tripla com corticosteroides. Está indicado para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada⁴.

2. Na associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol**, o **dipropionato** de beclometasona pertence ao grupo de medicamentos chamado corticosteroides e age diminuindo a inflamação das vias aéreas. O fumarato de formoterol pertence ao grupo de medicamentos chamado broncodilatadores de ação prolongada e ajuda a aumentar o calibre das vias aéreas. Dentre suas indicações consta o tratamento regular de pacientes com doença pulmonar

²BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 19 jul. 2022.

³PÁDUA AI; ALVARES F & MARTINEZ JAB. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/549/549>> Acesso em: 19 jul. 2022.

⁴Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trimbow>>. Acesso em: 17 mar.2022.



obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre dizer que no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0464/2022, em 17 de março de 2022 para o Processo nº 0009200-43.2022.8.19.0038, ajuizado por Angenor Villas Boas Martins.

2. Refere-se a Autor, o Autor, 67 anos, em tratamento de **enfisema pulmonar** muito grave desde 03/01/2017, encontra-se acamado e em oxigenioterapia contínua em residência. Faz uso de Dipropionato de Beclometasona 250mcg (Clenil[®]) e Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®] N). Por se tratar de enfisema muito grave tem necessidade de fazer medicamento mais avançado **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) pela manhã e à noite em espaçador (não tem força aspirativa para medicamento em pó) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair[®]) na apresentação spray em espaçador. Foi ainda atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.1 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada**

3. Diante o exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg e Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg estão indicados em bula**^{4,5} para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **Doença pulmonar obstrutiva crônica**, conforme relato médico.

4. Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados, no âmbito do SUS, informa-se que os referidos medicamentos, **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Elucida-se que as associações medicamentosas **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg e Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

6. No que concerne o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença², preconizou os seguintes fármacos: Beclometasona (cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol de 200mcg e 250mcg); Budesonida (cápsula ou pó de inalação e aerossol bucal de 200mcg e cápsula para inalação de 400mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200mcg); Formoterol + Budesonida (cápsula ou pó para inalação de 6mcg + 200mcg e de 12mcg + 400mcg); Fenoterol (solução aerossol de 100mcg/dose); Formoterol (cápsula ou pó para inalação de 12mcg); Salbutamol (aerossol oral de 100mcg e solução para inalação de 5mg/mL); Salmeterol (pó para inalação de

⁵Bula do medicamento Dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol (Fostair[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOSTAIR> >. Acesso em: 19 jul 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> >. Acesso em: 19 jul. 2022.



50mcg); Prednisona (comprimidos de 5mg e de 20mg); Prednisolona (solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL); Hidrocortisona (pó para solução injetável de 100mg e 500mg); Brometo de Ipratrópio (solução para inalação de 0,25mg/mL e solução para inalação oral de 20mcg/dose); Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (pó inalante de 62,5mcg + 25mcg); Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (solução para inalação de 2,5mcg + 2,5mcg).

7. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, 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 e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

8. Já no âmbito da Atenção Básica, encontram-se padronizados na REMUME – Nova Iguaçu os seguintes medicamentos: Beclometasona 50mcg, Salbutamol 100mcg, Ipratrópio solução de nebulização 0,25mg/ml.

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.

10. Cabe ainda, resgatar o relato médico (Evento 1_COMP2, págs. 5 e 6) e (Evento 1_LAUDO12, pág. 1), que o Autor “...*Já fez uso de Dipropionato de Beclometasona 250mcg (Clenil[®]) e Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®] N), encontra-se acamado e em oxigenioterapia contínua em residência. Consta ainda, que necessita dos medicamentos pleiteados na apresentação spray em espaçador (não tem força aspirativa para medicamento em pó).”*

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)⁷.

12. 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg SOL AER INAL OR CT FR AL X 120 ACIONAMENTOS + DISP INAL** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 327,22 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 256,77; o **Dipropionato de Beclometasona 200mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg SOL AER INAL OR CT TB AL 8ML X 120 ACIONAMENTOS + DISP INA** possui o menor preço de fábrica

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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 jul. 2022.

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: 19 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consultado, correspondente a R\$ 138,20 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 108,45, para o ICMS 20%⁹.

14. Por fim, quanto à solicitação Advocatícia (Evento 1_INIC1, págs. 10 e 11, item “VI – DO PEDIDO”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, 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


ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica

CRF- RJ 13065

ID. 4.391.364-4

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

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>>. Acesso em: 19 jul. 2022.