



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0841/2022

Rio de Janeiro, 24 de agosto de 2022.

Processo nº 5000262.98.2022.4.02.5140,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados apenas os documentos médicos datados e mais recentes, anexado ao processo.
2. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União, formulário médico da Câmara de Resolução de litígios de Saúde – CRLS e documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 22; 25), emitidos em 12 de julho e 06 de junho de 2022, pela médica o Autor, 62 anos, vem em acompanhamento no referido hospital, por apresentar **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (enfisema)**, com traqueostomia permanente por estenose traqueal de cerca de 90% da luz pós intubação orotraqueal por infecção pulmonar grave em 2014. Apresenta dispneia aos pequenos esforços, crises frequentes de dispneia e infecção de repetição.
3. o Autor já utilizou Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia®), Dipropionato de Beclometasona (Clenil®), spray Brometo de Ipratrópio (Atrovent® N), Brometo de Ipratrópio (Atrovent®) nebulização, Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Foraseq®), Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Anoro® Ellipta®), com controle inadequado da doença por não se adaptar a traqueostomia e/ou potência inadequada. Necessita de tratamento medicamentoso contínuo com medicamento inalatório em spray para aplicação pela cânula de traqueostomia. Assim, foi prescrito **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) com espaçador para acoplar na traqueostomia permanente – 2 jatos 2 vezes ao dia, em uso contínuo, por no mínimo 1 ano, devendo ser prorrogado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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 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/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 **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 sistêmico¹.

¹BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.



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. 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"².

DO PLEITO

1. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) 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 prolongada³.

III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 62 anos, apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (enfisema)**, com traqueostomia permanente por estenose traqueal. Já utilizou Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia[®]), Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®]), spray Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®] N), Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®]) nebulização, Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Foraseq[®]), Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Anoro[®] Ellipta[®]), com controle inadequado da doença por não se adaptar a traqueostomia e/ou potência inadequada. Foi prescrito **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]).

2. Neste sentido, cumpre informar que o medicamento pleiteado **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) possui indicação prevista em bula³ aprovada pela ANVISA, para o tratamento de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave**. No entanto, não integra nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) até o momento não foi submetido à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁴.

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:

<https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2012_4_4_12_portugues.pdf>. Acesso em: 23 ago. 2022.

³Bula 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: 23 ago.2022.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em:

<<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 ago. 2022.



4. Para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹, 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 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).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuada a última retirada em 12 de agosto, no Polo RioFarmes.
6. Cabe ainda, resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 22), que o Autor “.... Já utilizou Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia[®]), Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®]), spray Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®] N), Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®]) nebulização, Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Foraseq[®]), Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Anoro[®] Ellipta[®]), **com controle inadequado da doença por não se adaptar a traqueostomia e/ou potência inadequada. Necessita de tratamento medicamentoso contínuo com medicamento inalatório em spray para aplicação pela cânula de traqueostomia**”.
7. Segundo o PCDT publicado para o tratamento da DPOC, considera-se como critério de exclusão deste Protocolo, aqueles pacientes que apresentarem toxicidade (intolerância, hipersensibilidade ou outro evento adverso) **ou contraindicação absoluta ao uso dos respectivos medicamentos ou procedimentos preconizados neste Protocolo**¹. **Tal protocolo não menciona o uso de medicamentos para aplicação pela cânula de traqueostomia.**
8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)**⁵.
9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) SOL AER INAL OR CT FR AL X 60

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ACIONAMENTOS + DISP INAL possui preço de fábrica R\$ 163,60 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 128,38, para o ICMS 20%5.

É o parecer.

**Ao Juízo 2 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico

CRM/RJ 52.52996-3

ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica

CRF-RJ 14680

ID. 4459192-6

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