



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0108/2023

Rio de Janeiro, 01 de fevereiro de 2023.

Processo n.º 5000194-19.2023.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegry®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado aos autos, em impresso do Centro de Atenção e Investigação da Tuberculose Prof. Mazzini Bueno (Evento 1_ANEXO3_Páginas 45/46), emitido em 02 de janeiro de 2023 pela médica

2. Em síntese, trata-se de Autora com **asma moderada/severa** desde a infância, que não apresenta melhora com a terapia habitual. Obteve melhora importante somente através da terapia tripla regular com **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegry®). Caso não efetue o tratamento recomendado, poderá apresentar descompensação com necessidade de atendimentos no serviço de emergência. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J45.9 – Asma não especificada**.

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: asma leve; asma moderada; e asma grave, esta última definida como a que necessita, para manter o seu controle, dose média/alta de Corticoide inalatório (em geral equivalente a 1.600mcg de Budesonida) associada em um mesmo dispositivo com LABA + outro controlador (por exemplo, antagonista muscarínico de longa duração (LAMA) ou corticoterapia oral para manter a doença controlada ou que, apesar desse tratamento, permanece não controlada¹.

DO PLEITO

1. Os princípios ativos **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 dupla. O uso de **Furoato de Fluticasona + Brometo de**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20210830_pcdt_asma_pt14.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.



Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy®) não foi estudado em pacientes com asma e não é recomendado para essa população de pacientes².

III – CONCLUSÃO

1. Narram os documentos médicos que a Autora tem **asma moderada/severa** sem resposta à terapia habitual. Apresenta neste ato, solicitação médica para tratamento com **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy®)**.

2. Inicialmente, convém mencionar que, embora não haja menção no documento médico (Evento 1_ANEXO3_Páginas 45/46) da posologia e da concentração da terapia tripla prescrita, consta registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA somente uma posologia e uma concentração do medicamento, a saber: **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®)** – dose recomendada e dose máxima, uma inalação uma vez ao dia, no mesmo horário todos os dias. Para efeito deste parecer técnico, essas serão as informações consideradas.

3. Isso posto, informa-se que o medicamento **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®) não possui indicação em bula²** para o tratamento do quadro clínico da Autora – **asma moderada/severa**, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO3_Páginas 45/46).

4. Nesse sentido, cabe mencionar que a bula do citado fármaco menciona que o uso de **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy®) não foi estudado em pacientes com asma e não é recomendado para essa população de pacientes**.

5. Cabe elucidar que o **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®) não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro. Por não constar em nenhuma lista oficial de medicamentos e em nenhum programa, **não há atribuição exclusiva de nenhum ente federativo em fornecer tal medicamento**.

6. Destaca-se que o citado fármaco **não** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento de **asma³**.

7. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cabe mencionar a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, recentemente atualizado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021¹.

8. Desse modo, atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do Protocolo

² Bula 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/?numeroRegistro=101070344>>. Acesso em: 01 fev. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da asma¹, os seguintes fármacos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Omalizumabe 150mg (solução injetável).

9. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pelo SUS.

10. Embora haja relato médico de que a Autora “*não obteve melhora com a terapia habitual*” (Evento 1_ANEXO3_Páginas 45/46), não foi mencionado qual terapia utilizada no manejo do quadro clínico da Requerente. Nesse sentido, **recomenda-se à médica que verifique se a Autora perfaz os critérios de inclusão do PCDT da asma, e se pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS – descritos no item 8 dessa Conclusão – explicitando, em caso de negativa, os motivos da contraindicação, de forma técnica.**

11. Em caso positivo de uso e de inclusão nos critérios descritos no PCDT da asma, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Requerente deverá comparecer a Secretaria Municipal de Saúde – Farmácia Básica, localizada na Rua Desembargador Ferreira Pinto, 09 – Centro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

12. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

13. Insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do **Processo nº 0026956-76.2022.8.19.0002** pelo IV Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro ajuizado pela mesma Autora – **Iraci Prereira Bezerra Dutra** – com mesmo pleito, sendo emitido para o referido processo o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 1494/2022 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N.º 2022/2022.

14. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁴.

⁴ BRASIL 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 01 fev. 2023.



15. De acordo com publicação da CMED, 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.

16. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁵:

- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegry®)** – embalagem com 30 doses, possui menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 306,80 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 240,75.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

⁵ 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2023.