



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0794/2023

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2023.

Processo nº 5005412.37.2023.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de Volta Redonda da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa (Evento 1_ANEXO2, pág. 1), emitido em 14 de dezembro de 2022, pelo médico a Autora, 55 anos, portadora de **cardiopatia dilatada**, em tratamento clínico, “assintomática”. Sendo sugerido afastamento de atividades de risco + esforço físico. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID- 10): **I50 - Insuficiência cardíaca** e **I10 – Hipertensão essencial (primária)**.

2. Em documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa, laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro e relatório médico (Evento 1_ANEXO2, pág. 2; 16 a 19) e (Evento 1_ANEXO3, pág. 9 a 13) emitidos em 07 de dezembro de 2022 e 08 e 28 de fevereiro de 2023, pelo pneumologista a Autora portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (cursando com crises de tosse, dispneia e congestão pulmonar), **asma** mal controlada e **insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**. Apresenta limitação funcional com dispneia diária aos esforços médios. Tal quadro clínico é corroborado pelos exames recentes de tomografia de tórax que evidenciou doença de vias aéreas e ecocardiograma confirmando insuficiência cardíaca com FEVE 48%. Por se tratar de doença crônica, irreversível e limitante, necessita de tratamento medicamentoso otimizado por toda a vida. Já foram tentados tratamentos com os medicamentos Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®]), Formoterol + Budesonida (Alenia[®]), Enalapril, Carvedilol e Losartana, sem melhora. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **I50 - Insuficiência cardíaca**, **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica** e **J45.9 – Asma não especificada**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Sacubitril valsartana sódica hidratada 100mg (Entresto[®]) – na posologia de 1 comprimido 2 vezes ao dia.
- **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) – na posologia de 1 comprimido ao dia.
- **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor[®]) – na posologia de 1 comprimido ao dia.



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 Barra Mansa, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa 2022.

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 crônicas. 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 DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.



2. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg².

3. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço. A IC pode ser determinada de acordo com a **fração de ejeção** (preservada, intermediária e **reduzida**), a gravidade dos sintomas (classificação funcional da *New York Heart Association - NYHA*) e o tempo e progressão da doença (diferentes estágios). A principal terminologia usada historicamente para definir IC baseia-se na FEVE e compreende pacientes com FEVE normal ($\geq 50\%$), denominada IC com fração de ejeção preservada (ICFEp), e aqueles com FEVE reduzida ($< 40\%$), denominados IC com fração de ejeção reduzida (ICFER)³.

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.

2. O **Hemifumarato de Bisoprolol** (Concor[®]) é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Na apresentação de 5mg, está indicado no tratamento da hipertensão; no tratamento da doença cardíaca coronariana (angina pectoris) e no tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy[®]) e

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em:

<<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA - SBC. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. Diretriz. Arq. Bras. Cardiol. 111 (3). Set 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/abc/a/XkVKFb4838qXrXSYbmCYM3K/?lang=pt#>>. Acesso em: 15 jun. 2023

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: 15 jun. 2023.

⁵Bula do medicamento Hemifumarato de Bisoprolol (Concor[®]) por Merck S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100890194>>. Acesso em: 15 jun. 2023.



Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®) estão indicados em bula^{4,5} ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica, hipertensão e insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®) e Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®) não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Os medicamentos pleiteados **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg (Trelegy®) e Hemifumarato de Bisoprolol 5mg (Concor®)** até o momento **não foram submetidos** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)⁶.

4. Este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁷ publicado para Hipertensão Arterial Sistêmica. Contudo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontra-se **em elaboração** o PCDT para tratamento da **Hipertensão Arterial Sistêmica⁸**.

5. Para o tratamento **Insuficiência Cardíaca**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020, que aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida⁹. Neste contexto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), disponibiliza o medicamento **Sacubitril Valsartana Sódica Hidratada (comprimido)**. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde de Barra Mansa, disponibiliza os medicamentos: Maleato de Enalapril 5mg, 10mg (comprimido), Captopril 25mg (comprimido), Losartana Potássica 50mg (comprimido), Succinato de Metoprolol 25mg (comprimido), Carvedilol 3,125mg e 6,25mg (comprimido), Espironolactona 25mg (comprimido) e Mononitrato de isossorbida 20mg (comprimido).

- ✓ Em documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO2, pág. 16 a 19) e (Evento 1_ANEXO3, pág. 9 a 13), consta que a Autora faz uso de **sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto®)** e, já fez os medicamentos Enalapril, Carvedilol e Losartana, sem melhora.

6. Destaca-se que, no SUS, a **terapia tripla** está prevista **apenas no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC**, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta SAES/SCTIE nº 19, de 16 de novembro de 2021). Segundo ele, tal terapia pode ser indicada para indivíduos com dispneia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação. Para pacientes em uso de associação de

⁶Comissão 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: 15 jun. 2023.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas#H>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.



LABA e LAMA, pode-se recomendar terapia tripla para pacientes com episódios de exacerbação graves e frequentes, dado o efeito dos corticoides inalatórios sobre as exacerbações.

7. Diante disso, foram incorporadas no SUS as associações LAMA + LABA, **Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol (pó inalante)** e Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (solução para inalação), que, em conjunto com o corticoide inalatório padronizado no SUS – Budesonida – podem formar a terapia tripla.

8. Dessa forma, a terapia tripla está prevista nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (LAMA+LABA e Budesonida), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro **disponibiliza** a associação LAMA+LABA [**Brometo de umeclidínio + Trifenatato de vilanterol** (pó inalante) e/ou **Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de olodaterol** (solução para inalação, além dos 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).

9. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.

10. Foi mencionado em documentos médicos acostados que, no tratamento da Autora “...*Já foram tentados tratamentos com os medicamentos Dipropionato de Beclometasona (Clenil®), Formoterol + Budesonida (Alenia®), sem melhora”. Contudo, não é possível inferir se todos os medicamentos preconizados no protocolo ministerial foram utilizados. Assim, recomenda-se que o médico assistente avalie a possibilidade de uso dos medicamentos citados no item 8 desta conclusão no tratamento da Autora .*

11. Em caso positivo, para ter acesso pelo SUS aos medicamentos padronizados para o manejo da DPOC, a Demandante deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo a Farmácia Municipal de Barra Mansa, Rua Domingos Mariana, 1102 - Centro – tel: (24) 3323-7130, 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. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

12. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO3, pág. 13), que o medicamento pleiteado **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®) pode ser substituído pelo medicamento **Metoprolol**. Assim, informa-se que, no âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Barra Mansa, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME- Barra Mansa) disponibiliza o medicamento **Metoprolol 25mg**. Para ter acesso ao medicamento Metoprolol, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de receber informações quanto ao fornecimento deste.

13. Os medicamentos pleiteados **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®) **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária



(ANVISA), contudo **não integram** a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹⁰.

14. 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)¹¹.

15. De acordo com publicação da CMED¹¹ 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) com 30 doses possui preço de fábrica R\$ 323,97 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 254,22; **Hemifumarato de Bisoprolol 5mg** (Concor®) com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 73,00 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 57,28, para o ICMS 20%¹¹.

É o parecer.

**À 3ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 15 jun. 2023.

¹¹BRASIL 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>>. Acesso em: 15 jun. 2023.