



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0268/2024**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo nº 5001438.37.2024.4.02.5110,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **5ª Vara Federal de São João de Meriti**, 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. De acordo com formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e documentos do Centro Municipal de Saúde Marcolino Candau (Evento 1\_LAUDO8, pág. 1), (Evento 1\_COMP9, pág. 1) e (Evento 1\_COMP20, pág. 1), emitidos em 10 de janeiro de 2024, pelo pneumologista , a Autora, 82 anos, com **bronquiectasias**, doença pulmonar restritiva e obstrutiva grave e insuficiência ventilatória restritiva e obstrutiva severas. Atendida em 05/01/2024 e 10/01/2024 com boa resposta clínica ao uso de **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®). Foi mencionada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J47 – Bronquectasia**, e prescrito, o medicamento:

- **Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) – 2 inalações de 12/12 horas, durante 6 meses.

### **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. 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 paredes<sup>1</sup>. Existem muitas condições congênitas 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<sup>2</sup>.
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, dispneia, 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<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow<sup>®</sup>) 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 tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>SOUSA, 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](https://www.mastereditora.com.br/periodico/20190520_090939.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup>PEREIRA, M.C. et al. Consenso brasileiro sobre bronquiectasias não fibrocísticas. J Bras Pneumol. 2019;45(4): e20190122. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/g7LKxPtwRPN3gmvf39qSKML/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>3</sup>Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow<sup>®</sup>) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trimbow>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 82 anos, com **bronquiectasias**, sendo indicado o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>).
2. Em análise dos documentos médicos acostados aos autos, este Núcleo **não verificou nenhuma comorbidade ou condição clínica que justifique o uso do referido medicamento no tratamento da Autora, de acordo com as bula<sup>3</sup> do referido medicamento.**
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste **sugere-se a emissão/envio de laudo médico atualizado, legível e datado descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Requerente, e demais doenças e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.**
4. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Considerando o caso em tela informa-se ainda **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> publicado para o manejo de J47 – Bronquectasia**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
6. Elucida-se que o medicamento **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo, até o momento **não foi submetido** à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CONITEC-MS)<sup>5</sup> para o tratamento de **bronquiectasias**.
7. Em atenção ao Despacho Judicial (Evento 4), seguem as seguintes considerações:
  - *A doença da qual padece a parte autora é grave?* Segundo literatura consultada, a **bronquiectasia** representa uma condição complicada e não existe um único teste ou sinal para determinar se a sua doença é ligeira, moderada ou grave. No entanto, se a bronquiectasia for bem controlada, deverá apresentar poucos sintomas e ser capaz de viver uma vida normal. A bronquiectasia é considerada mais grave quando os sintomas começam a afetar as atividades diárias<sup>6</sup>.
  - *Há risco de morte caso não seja iniciado tratamento imediato?* Foi participado que a Autora foi atendida em 05/01/2024 e 10/01/2024 com boa resposta clínica ao uso de **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>), entretanto, o médico assistente não menciona se há risco de morte (Evento 1\_LAUDO8, pág. 1).
  - *O medicamento pleiteado pela autora é utilizado, usualmente, para tratamento dessa doença?* Ver item 2 desta Conclusão.

<sup>4</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</sup>Comissão 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: 20 fev. 2024.

<sup>6</sup>EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Bronquiectasia. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/bronquiectasia/>>. Acesso em: 20 fev. 2024.



- *Esse medicamento é fornecido na rede pública de saúde? Ver item 4 desta Conclusão.*
- *Há alternativas aos medicamentos pleiteados para tratamento do quadro de saúde da autora que sejam fornecidos pela rede pública de saúde? Ver item 5 desta Conclusão.*
- *Os laudos médicos anexados à inicial estão de acordo com as alegações formuladas pela autora ou há alguma incongruência entre eles? Sim, os laudos médicos estão de acordo com as alegações formuladas.*
- *Se possível determinar o preço médio da unidade ou caixa do medicamento pleiteado e quantas unidades ou caixas o requerente necessitará para o tratamento. No que tange ao preço médio – vide item 10 desta Conclusão. Quanto a quantidade o requerente necessitará para o tratamento – segundo relato médico (Evento 1\_COMP20, pág. 1), Autora deverá fazer uso de “...2 inalações de 12/12 horas, durante 6 meses...”.*

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)<sup>7</sup>.

9. De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow<sup>®</sup>) com 60 acionamentos possui preço de fábrica R\$ 172,77 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 135,57, para o ICMS de 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Federal de Nova São João de Meriti, 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

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>7</sup>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/cmcd/precos>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>8</sup>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/cmcd/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240207\\_072034579.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmcd/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240207_072034579.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.