

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

CÂMARA/VARA: 3ª UJ da Fazenda Pública do Juizado Especial 35º JD

COMARCA: Belo Horizonte

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

NÚMERO DA SOLICITAÇÃO: 2025.0007733

IDADE: 66 anos

Sexo: masculino

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J44.9, I10, E11

PEDIDO DA AÇÃO: Trimbrow® (Dipropionato de Beclometasona 100 mcg (CSI) + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6 mcg (LABA)+ Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg - (LAMA) com espaçador, na quantidade de 1 (uma) caixa por mês.

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Como opção de terapia inalatória tripla (LABA+LAMA+CSI), recentemente incorporada ao SUS, disponível sob protocolo para o tratamento farmacológico da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC).

II – PERGUNTAS DO JUÍZO:

Comunique-se ao NAT-JUS solicitando parecer sobre o pedido formulado na inicial.

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Conforme a documentação apresentada trata-se de paciente ex-tabagista, atendido pelo SUS com diagnóstico de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave, hipertensão arterial sistêmica (HAS) e diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Consta que o paciente apresentou três episódios de exacerbação moderada da doença pulmonar no último ano, com necessidade de uso de antibioticoterapia.

Exame de radiografia de tórax evidenciou espessamento peribrônquico significativo, para hilares e basais, tomografia de tórax compatível com enfisema pulmonar e espirometria com moderado DVO e prova broncodilatadora negativa. Não foi apresentado o laudo do exame de espirometria realizado.

Consta uso prévio inalatório de salbutamol, ipratrópio, beclometasona e Fostair® (dipropionato de beclometasona 100 mcg + fumarato de formoterol 6 mcg). No momento foi prescrita terapia tripla com o uso inalatório contínuo e por tempo indeterminado na apresentação farmacológica combinada de: Dipropionato de Beclometasona 100 mcg + Fumarato de Formoterol Dihidratado 6 mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (solução aerossol), dois jatos a cada doze horas com espaçador, para controle clínico.

A **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) é uma das três principais causas de morte no mundo. A DPOC é uma doença pulmonar heterogênea, resulta de uma interação complexa entre fatores ambientais e individuais. É caracterizada por “sintomas respiratórios crônicos (dispneia, tosse, produção de escarro e/ou exacerbações) devido a anormalidades das vias aéreas (bronquite, bronquiolite) e/ou alvéolos (enfisema) que causam obstrução persistente, frequentemente progressiva, do fluxo aéreo”. Pacientes com DPOC geralmente relatam dispneia, sibilância, aperto no peito, fadiga, limitação de atividades e/ou tosse com ou sem produção de escarro. Eles também podem apresentar exacerbações da DPOC. As exacerbações constituem eventos graves caracterizados pelo aumento dos sintomas respiratórios, exigindo medidas preventivas e terapêuticas específicas para evitar desfechos adversos.

A exacerbação na DPOC é definida como um evento caracterizado por aumento da dispneia e/ou tosse e expetoração que piora em ≤ 14 dias, podendo ser acompanhada de taquipneia e/ou taquicardia e é frequentemente associada ao aumento local e sistêmico da inflamação causada por infecção, poluição ou outro agressor das vias aéreas.

Tradicionalmente, a gravidade das exacerbações tem sido determinada *post-hoc* com base no tipo e local do tratamento recebido: leve se o paciente estiver em regime ambulatorial com alterações terapêuticas mínimas, moderada se antibióticos e/ou esteroides sistêmicos forem prescritos e grave se o paciente estiver hospitalizado.

Os sintomas de DPOC percebidos pelos pacientes variam ao longo do

dia e da semana, e impactam as atividades diárias, sendo a manhã o pior horário do dia. A maioria dos pacientes parece não ajustar o tratamento quando os sintomas pioram.

A terapia inalatória é a pedra angular do tratamento farmacológico em pacientes com DPOC. Estão disponíveis várias alternativas de terapias inalatórias contendo broncodilatadores de curta ou longa ação e corticoides inalatórios, isoladamente ou em combinação.

Resumidamente a orientação para o tratamento farmacológico da DPOC é baseada na avaliação individualizada dos sintomas e do risco de exacerbação, seguindo o esquema ABE, e considerando a contagem de eosinófilos no sangue. As recomendações do GOLD para tratamento dos grupos ABE são distintas:

Grupo A: Um broncodilatador de curta ou longa ação, conforme necessário;

Grupo B: Broncodilatador beta agonista de longa duração (LABA) + antagonistas muscarínicos de longa duração (LAMA);

Grupo E: LABA + LAMA ou LABA + LAMA + corticoides inalatórios (ICS) se os eosinófilos sanguíneos ≥ 300 células/ μ L.

A variação entre os dispositivos disponíveis afeta a adesão do paciente, com baixa adesão associada a resultados de saúde ruins. Portanto, ao escolher um dispositivo, é fundamental considerar o paciente individual e sua capacidade de adesão, principalmente em vista de quaisquer barreiras, como fatores socioeconômicos, status de imigração, morar sozinho e disponibilidade de medicamentos. Cada um desses fatores pode afetar a adesão à medicação inalatória e o controle da doença.

A escolha do inalador depende, entre outras considerações, da disponibilidade do medicamento usado no dispositivo, da preferência e capacidade do paciente (incluindo cognição, destreza e força) e do conhecimento do provedor sobre a opção do inalador.

O SUS possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica, atualizado em 16/11/2021. Vide Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

Os medicamentos do componente especializado de assistência farmacêutica, visam garantir o acesso ao tratamento medicamentoso de doenças raras, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas nos protocolos publicados pelo Ministério da Saúde, e cujo fornecimento ao paciente é responsabilidade essencialmente do Estado.

O acesso aos medicamentos do componente especializado, fornecidos através de protocolos, ocorre nas 28 Farmácias das Regionais de Saúde, mediante deferimento de processo administrativo de solicitação de medicamento. Cujas dispensação segue regras e critérios específicos, como diagnóstico, monitorização/ acompanhamento, esquemas terapêuticos, entre outros.

A Portaria SECTICS/MS Nº 44, de 4 de outubro de 2024 tornou pública a decisão de incorporação dos fármacos na apresentação farmacêutica combinada requerida (Dipropionato de Beclometasona 100 mcg + Fumarato de Formoterol Di-hidratado 6 mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg), após parecer favorável da CONITEC, para tratamento farmacológico da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) RENAME 2024.
- 2) Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
- 3) GOLD - Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease.
<https://goldcopd.org/2025-gold-report/>
- 4) Uma atualização sobre prevenção, diagnóstico e tratamento da DPOC. Relatório GOLD 2024.
https://journals.lww.com/tnpj/fulltext/2024/06000/an_update_on_copd_prevention,_diagnosis,_and.6.aspx
- 5) Guia Prático de Gestão da DPOC. Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar. 2024.

<https://gresp.pt/ficheiros/recursos/guias-praticos/guia-pratico-de-gestao-da-dpoc-2024.pdf>

6) Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease.

https://assets.ctfassets.net/d5m2z71gofiq/3IPfHkbimPF8miQf2otLPS/dc51c6a9c1dfe38e1c98bb9193128bf3/GOLD_2024.pdf

7) Portaria SECTICS/MS Nº 44, de 4 de outubro de 2024. Torna pública a decisão de incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o dipropionato de beclometasona + fumarato de formoterol dihidratado + brometo de glicopirrônio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica grave e muito grave com perfil exacerbador, conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

<file:///C:/Users/f0263285/Downloads/PORTARIA%20SECTICS-MS%20N%C2%BA%2044.pdf>

8) GOLD Report 2025. Key Changes Summary.

<https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/11/KEY-CHANGES-GOLD-2025-11Nov2024.pdf>

9) GOLD 2024: uma breve visão geral das principais mudanças. J. bras. pneumol. 49 (6). 2023. <https://doi.org/10.36416/1806-3756/e20230369>

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/q4SBfghRxyYPCZwkgChvnLs/?lang=en>

10) Protocolo de atendimento a pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) no Estado do Ceará. 2010.

https://www.saude.ce.gov.br/wp-content/uploads/sites/9/2018/06/protocolo_doenca_pulmonar_obstrutiva_cronica.pdf

11) Volumes pulmonares e resistência das vias aéreas em pacientes com possível padrão restritivo à espirometria. Jornal Brasileiro de Pneumologia. 2016;42(5):341-347.

https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2016_42_5_8_portugues.pdf

12) Pneumologia Paulista. Vol. 29, nº 3/2016.

<https://pneumologiapaulista.org.br/wp-content/uploads/2016/11/PP31102016.pdf>

V – DATA: 19/05/2025

NATJUS – TJMG