



PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO

Paciente:

Idade:

Diagnóstico: Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada, CID-10 J44.1; disfunção diastólica, registrada na documentação médica sob o CID-10 I50; e rinite alérgica perene, CID-10 J30.3.

Histórico: A paciente apresenta doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), associada à disfunção diastólica e à rinite alérgica perene, com persistência de tosse, sibilância e dispneia, além de infecções respiratórias recorrentes. Conforme o laudo médico, realizou tratamento prévio com beclometasona, salbutamol (Aerolin®), brometo de ipratrópio (Atrovent®) e fumarato de formoterol + budesonida 12/400 mcg (Alenia®), sem resposta terapêutica satisfatória. Diante da persistência do quadro, foram prescritos budesonida + glicopirrônio + formoterol (Breztri Aerosphere®), cloreto de sódio 0,9% em solução nasal (Maresis Jet®), bamifilina 300 mg (Bamifix®) e acetilcisteína 600 mg (Fluimucil D®), todos para uso contínuo. A médica assistente informou que as opções existentes no SUS já utilizadas não foram eficazes.

Prescrição:

- Budesonida + brometo de glicopirrônio + fumarato de formoterol di-hidratado 160/7,2/5,0 mcg: 2 jatos por via inalatória, duas vezes ao dia;
- cloreto de sódio 0,9% em solução nasal: 1 jato em cada narina, duas vezes ao dia;
- cloridrato de bamifilina 300 mg: 1 comprimido por via oral, duas vezes ao dia;
- acetilcisteína 600 mg: 1 envelope por via oral, uma vez ao dia.

1. BUDESONIDA + BROMETO DE GLICOPIRRÔNIO + FUMARATO DE FORMOTEROL DI-HIDRATADO

1.1 Indicação em bula

Uso adulto, via inalatória oral. A associação é indicada como tratamento de manutenção em pacientes adultos com DPOC moderada a grave, que não estão adequadamente tratados com uma associação de um corticosteroide inalatório e um agonista beta-2 de longa duração ou uma associação de um agonista beta-2 de longa duração e um antagonista muscarínico de longa duração (1).



1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)

A associação budesonida + brometo de glicopirrônio + fumarato de formoterol não integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Para o tratamento da DPOC, o SUS disponibiliza, por meio dos Componentes Básico (CBAF) e Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), beclometasona; beclometasona + formoterol + glicopirrônio; brometo de ipratrópio; brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol; brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol; budesonida; fluticasona + umeclidínio + vilanterol; formoterol; formoterol + budesonida; hidrocortisona; prednisolona; prednisona; e salbutamol (2,3). A Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) de Arraial do Cabo contempla beclometasona, brometo de ipratrópio, prednisolona, prednisona e salbutamol. A relação também inclui budesonida 32 mcg/dose em solução aquosa nasal, apresentação destinada ao tratamento da rinite e distinta das formulações inalatórias de uso pulmonar utilizadas na DPOC. As associações de longa ação disponibilizadas pelo CEAF, incluindo as terapias triplas incorporadas ao SUS, não constam da REMUME. Essa ausência não significa indisponibilidade no SUS, pois seu acesso ocorre mediante o preenchimento dos critérios estabelecidos no PCDT da DPOC (3,4).

Não foram identificados, nos painéis de Tecnologias Demandadas e de Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), registros de avaliação da associação budesonida + glicopirrônio + formoterol para o tratamento da DPOC (5,6).

1.3 Evidências Científicas

Ensaio clínico randomizado (ECR) de fase III, duplo-cego e multicêntrico, denominado KRONOS, avaliou 1.902 pacientes sintomáticos com DPOC moderada a muito grave durante 24 semanas. A associação budesonida + glicopirrônio + formoterol promoveu melhora significativa da função pulmonar em comparação à budesonida + formoterol. Quanto às exacerbações moderadas ou graves, a associação tripla apresentou redução significativa em comparação a glicopirrônio + formoterol, mas não em comparação a budesonida + formoterol. Os resultados indicam benefício do acréscimo de glicopirrônio à associação budesonida + formoterol, principalmente sobre a função pulmonar (7).



ECR de fase III, duplo-cego e multicêntrico, denominado ETHOS, avaliou 8.509 pacientes com DPOC moderada a muito grave e histórico de exacerbações durante 52 semanas. A terapia tripla com 320 µg de budesonida reduziu a taxa anual de exacerbações moderadas ou graves em 24% frente a glicopirrônio + formoterol e em 13% frente a budesonida + formoterol. A incidência global de eventos adversos foi semelhante entre os grupos, embora a pneumonia tenha sido mais frequente nos tratamentos contendo corticoide inalatório (8).

Revisão sistemática com metanálise em rede bayesiana incluiu 19 ECRs e 37.741 participantes, comparando budesonida + glicopirrônio + formoterol com outras terapias triplas fixas e abertas. Não foram identificadas diferenças significativas quanto a exacerbações, função pulmonar, sintomas, qualidade de vida, segurança ou tolerabilidade frente às associações furoato de fluticasona + umeclidínio + vilanterol e dipropionato de beclometasona + glicopirrônio + formoterol, ambas disponíveis no SUS. Como não havia ECRs com comparação direta entre as associações triplas, as estimativas foram indiretas. Assim, o estudo sustenta a eficácia da associação prescrita, mas não demonstra vantagem clínica frente às alternativas incorporadas ao SUS (9).

2. CLORETO DE SÓDIO 0,9% EM SOLUÇÃO NASAL

2.1 Indicação em bula

Uso adulto e pediátrico, por via nasal. É indicado como fluidificante e descongestionante nasal, auxiliando no tratamento dos sintomas nasais associados a gripes, resfriados, rinite e sinusite, bem como no período pós-operatório de cirurgias nasais e sinusais (10).

2.2 Padronização no SUS

O cloreto de sódio 0,9%, na concentração de 9 mg/mL e em solução nasal, integra a RENAME, no âmbito do CBAF. No âmbito municipal, a REMUME de Arraial do Cabo contempla o cloreto de sódio 0,9% apenas injetável, não incluindo a solução nasal correspondente à forma farmacêutica prescrita (2,4).

3. CLORIDRATO DE BAMIFILINA

3.1 Indicação em bula

Uso adulto, via oral. Este medicamento é indicado para bronquite asmática,



doença pulmonar obstrutiva crônica com um componente espástico e para bronquites asmáticas (11).

3.2 Padronização no SUS

O cloridrato de bamifilina não integra a RENAME nem a REMUME de Arraial do Cabo. Também não está contemplado no PCDT da DPOC. Por ser um derivado xantínico com ação broncodilatadora, não foi identificado equivalente farmacológico direto entre os medicamentos padronizados pelo SUS. O protocolo disponibiliza, contudo, outras opções para o tratamento da DPOC, incluindo broncodilatadores de curta e longa ação, associações duplas e terapias triplas inalatórias, conforme a classificação clínica e os critérios de acesso, já descritos no item 1 deste parecer. A REMUME contempla beclometasona, brometo de ipratrópio, prednisolona, prednisona e salbutamol, mas não inclui a bamifilina (2,3,4).

Não foram identificados, nos painéis de Tecnologias Demandadas e de Recomendações da CONITEC, registros de avaliação da bamifilina para o tratamento da DPOC (5,6).

3.3 Evidências Científicas

Revisão sistemática com metanálise em rede comparou a eficácia e a segurança de diferentes derivados xantínicos em 14 estudos, totalizando 998 pacientes com DPOC estável. Nas comparações realizadas, a bamifilina apresentou menor efeito sobre o VEF₁ do que doxofilina, aminofilina e teofilina, sem demonstração de vantagem quanto à segurança. Não foram identificados estudos que avaliassem o efeito da bamifilina sobre a frequência de exacerbações da DPOC ou seu benefício adicional às terapias inalatórias atualmente utilizadas (12).

4. ACETILCISTEÍNA

4.1 Indicação em bula

Uso adulto e pediátrico (acima de 2 anos), via oral. Este medicamento é indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia e fibrose cística/mucoviscidose. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol (13).



4.2 Padronização no SUS

A acetilcisteína não integra a RENAME nem está contemplada no PCDT da DPOC. Entretanto, a apresentação de 600 mg, na forma de granulado para solução oral, encontra-se padronizada na REMUME de Arraial do Cabo, correspondendo à concentração e à via de administração prescritas no caso concreto. Conforme informação apresentada pelo Município, o medicamento pode ser dispensado pela assistência farmacêutica municipal mediante apresentação de receita médica atualizada (2,3,4).

5. CONCLUSÃO

A paciente apresenta diagnóstico de DPOC, disfunção diastólica, registrada na documentação médica sob o CID-10 I50 e rinite alérgica, com prescrição de budesonida + glicopirrônio + formoterol, cloreto de sódio 0,9% em solução nasal, bamifilina e acetilcisteína.

A associação budesonida + glicopirrônio + formoterol possui registro na ANVISA para o tratamento de manutenção da DPOC moderada a grave e foi avaliada em ECRs e metanálises, com resultados favoráveis sobre exacerbações, função pulmonar, sintomas e qualidade de vida. O medicamento não integra a RENAME, mas o SUS disponibiliza outras associações triplas inalatórias por meio do CEAf, conforme os critérios do PCDT da DPOC. Não foram identificados registros de avaliação específica dessa associação pela CONITEC.

A bamifilina possui indicação em bula para DPOC com componente espástico, mas não integra a RENAME, a REMUME de Arraial do Cabo ou o PCDT da DPOC. A metanálise identificada incluiu número reduzido de pacientes tratados com bamifilina, com ausência de dados sobre exacerbações ou benefício adicional às terapias inalatórias atualmente utilizadas. Embora não tenha sido identificado equivalente farmacológico direto no SUS, o PCDT disponibiliza outras opções para o tratamento da DPOC. Também não foram localizados registros de avaliação da bamifilina pela CONITEC.

O cloreto de sódio 0,9% em solução nasal possui indicação para o tratamento sintomático da rinite e está padronizado nacionalmente pelo CBAF. Assim, embora a apresentação nasal não conste da REMUME vigente, seu acesso deve ser inicialmente verificado junto à assistência farmacêutica municipal, responsável pela execução do CBAF.



A acetilcisteína 600 mg apresenta indicação em bula para DPOC. Embora não integre a RENAME nem o PCDT da DPOC, encontra-se padronizada na REMUME de Arraial do Cabo na mesma concentração e forma farmacêutica prescritas. Há, portanto, possibilidade documentada de obtenção desse medicamento pela assistência farmacêutica municipal, mediante receita médica atualizada.

Em síntese, a associação budesonida + glicopirrônio + formoterol apresenta evidências favoráveis para o tratamento da DPOC, mas não demonstrou vantagem clínica em relação às terapias triplas incorporadas ao SUS. A evidência específica disponível para a bamifilina é limitada. Quanto aos demais medicamentos, o cloreto de sódio 0,9% em solução nasal integra a RENAME no âmbito do CBAF, embora sua apresentação nasal não conste da REMUME vigente, enquanto a acetilcisteína 600 mg está padronizada na REMUME de Arraial do Cabo. Portanto, deve ser priorizada a verificação do fornecimento de ambos pela assistência farmacêutica municipal.

REFERÊNCIAS

- [1] AZ. Breztri Aerosphere: budesonida, brometo de glicopirrônio e fumarato de formoterol di-hidratado: suspensão aerossol 160/7,2/5,0 mcg/acionamento: bula do profissional. 5 ago. 2025.
- [2] MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>>.
- [3] BRASIL. MS. **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, MS, 27 nov. 2025. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt/d/doenca-pulmonar-obstrutiva-cronica/view>>.
- [4] ARRAIAL DO CABO (RJ). SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE. **REMUME: Relação Municipal de Medicamentos Essenciais**: Diário Oficial do Município de Arraial do Cabo. Arraial do Cabo, RJ: Prefeitura Municipal de Arraial do Cabo, 4 abr. 2025. Disponível em: <<https://www.arraial.rj.gov.br/diariooficial?pagina=32>>. Acesso em: 12 ago. 2026.
- [5] CONITEC. **Recomendações da Conitec**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/recomendacoes-conitec>>. Acesso em: 18 ago. 2026.
- [6] CONITEC. **Tecnologias demandadas**. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 18 ago. 2026.



DEFENSORIA PÚBLICA
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU DEFENSORIA PÚBLICA
do ESTADO DO RIO DE JANEIRO
Coordenação
de Saúde

- [7] FERGUSON, G. T. et al. Triple therapy with budesonide/glycopyrrolate/formoterol fumarate with co-suspension delivery technology versus dual therapies in chronic obstructive pulmonary disease (KRONOS): a double-blind, parallel-group, multicentre, phase 3 randomised controlled trial. **The Lancet Respiratory Medicine**, v. 6, n. 10, p. 747–758, out. 2018.
- [8] RABE, K. F. et al. Triple Inhaled Therapy at Two Glucocorticoid Doses in Moderate-to-Very-Severe COPD. **New England Journal of Medicine**, v. 383, n. 1, p. 35–48, 2 jul. 2020.
- [9] BOURDIN, A. et al. Efficacy and Safety of Budesonide/Glycopyrronium/Formoterol Fumarate versus Other Triple Combinations in COPD: A Systematic Literature Review and Network Meta-analysis. **Advances in Therapy**, v. 38, n. 6, p. 3089–3112, jun. 2021.
- [10] FARMOQUÍMICA S/A. Maresis: solução de cloreto de sódio 0,9%: bula do paciente. 5 dez. 2025.
- [11] CHIESI FARMACÊUTICA LTDA. **Bamifix: cloridrato de bamifilina**. Santana de Parnaíba, SP: Chiesi Farmacêutica Ltda., 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580055>>. Acesso em: 19 ago. 2026.
- [12] CAZZOLA, M. et al. Efficacy and safety profile of xanthines in COPD: a network meta-analysis. **European Respiratory Review**, v. 27, n. 148, p. 180010, 30 jun. 2018.
- [13] EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. **Acetilcisteína: granulado 100 mg, 200 mg e 600 mg: bula para o profissional de saúde**: Bulário Eletrônico da Anvisa. São Paulo, SP: Eurofarma Laboratórios S.A., 29 abr. 2026. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100430772>>. Acesso em: 20 ago. 2026.

Rio de Janeiro, 20/08/2026

Documento assinado digitalmente
gov.br BEATRIZ ARAUJO DE OLIVEIRA
Data: 21/08/2026 08:49:02-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Beatriz Araujo de Oliveira
Farmacêutica Residente CRF-RJ 36015

Documento assinado digitalmente
gov.br MILENA OLIVEIRA SALUSTINO SOUZA MELO
Data: 24/08/2026 08:25:03-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Milena Oliveira Salustino Souza Melo
Farmacêutica Residente CRF-RJ 37330

Documento assinado digitalmente
gov.br ALESSANDRA DE SOUZA
Data: 20/08/2026 16:30:26-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Alessandra de Souza
Farmacêutica Preceptora
CRF-RJ 11335