



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0562/2022

Rio de Janeiro, 31 de março de 2022.

Processo nº 0067176-22.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **Romozumabe 90mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde acostados às folhas 25-30 emitido em 17 de março de 2022 pela médica e laudo médico emitido em impresso próprio em 18 de fevereiro de 2022 pelo médico a Autora possui o diagnóstico de **osteoporose grave** com fraturas vertebrais e risco iminente de novas fraturas. Foi informado que a Autora já fez uso de bisfosfonato oral (alendronato de sódio, risendronato e ibandronato) por longa data sem melhora evidente. Sendo assim, foi indicado para a Autora **Romozumabe 90mg/mL** – 210mg (2 injeções), via subcutânea, uma vez por mês durante 12 meses. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **M80 – Osteoporose com fratura patológica**.

2. Acostado às folhas 39-40 encontra-se laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto emitidos em 18 de janeiro de 2022 pelo médico nos quais foi informado que a Autora apresenta asma grave step 5 e está em acompanhamento ambulatorial em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, no entanto ainda apresenta sintomas respiratórios. Sendo assim, é indicado acrescentar o uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), 5 mcg/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. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **osteoporose** é uma doença osteometabólica caracterizada por diminuição da massa óssea e deterioração da microarquitetura do tecido ósseo com consequente aumento da fragilidade óssea e da susceptibilidade a fraturas. As complicações clínicas da osteoporose incluem não só fraturas, mas também dor crônica, depressão, deformidade, perda da independência e aumento da mortalidade. A definição clínica baseia-se tanto na evidência de fratura como na medida da densidade mineral óssea, por meio de densitometria óssea (DMO), expressa em gramas por centímetro quadrado. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a osteoporose como uma condição em que a densidade mineral óssea é igual ou inferior a 2,5 desvios padrão abaixo do pico de massa óssea encontrada no adulto jovem (score T \leq -2,5). O número de desvios padrão abaixo do normal, também conhecido como score T, deve ser usado para definir a doença. Osteoporose grave ou estabelecida, segundo a *National Osteoporosis Foundation* – NOF, caracteriza esta doença pelo aumento da fragilidade óssea e pelo risco de fratura, especialmente no que se refere a fraturas em coluna vertebral e quadril; se refere a uma condição em que a densidade mineral óssea encontra-se abaixo de 2,5 desvios padrão, acompanhada de pelo menos uma fratura por fragilidade óssea¹.

¹MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria SAS/MS nº451, de 09 de junho de 2014. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/Osteoporose.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível². Manifesta-se clinicamente por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre genética, exposição ambiental e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas³. Os principais fatores externos associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis (substâncias do corpo e fezes de ácaros domésticos, antígenos fúngicos, de insetos como baratas e de animais domésticos, além de polens) e os vírus respiratórios, particularmente as infecções pelo vírus sincicial respiratório (VSR) nos primeiros anos de vida. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, como as partículas provenientes da combustão do óleo diesel, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiper-responsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por diversos fatores, específico (ou alérgicos), e inespecífico (ou não alérgicos)⁴.

DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema); como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁵.

2. O **Romozumabe** é indicado para o tratamento da osteoporose em mulheres na pós-menopausa com alto risco de fratura, definido como histórico de fratura osteoporótica ou múltiplos fatores de risco para fratura; ou pacientes que falharam ou são intolerantes a outra terapia de osteoporose disponível⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **Romozumabe 90mg/mL** possuem indicação em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – Asma grave e Osteoporose, respectivamente.

² Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/MS nº 14, de 24/08/2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf >. Acesso em: 30 mar. 2022.

³ Brasil. Secretaria Municipal de Saúde. Londrina. Prefeitura do Município. Autarquia Municipal de Saúde. Asma: protocolo. 2006. Disponível em: < https://saude.londrina.pr.gov.br/images/protocolos-clinicos-saude/prot_asma.pdf >. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁴ Silva, E.C.F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto – vol.7, n.2, ano 7, jul-dez de 2008. Disponível em: < <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141> >. Acesso em: 1º fev. 2021.

⁵ ANVISA. *Bula do medicamento* Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁶ Bula do medicamento por Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=102440018> >. Acesso em: 30 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que os medicamentos pleiteados **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **Romosozumabe 90mg/mL não se encontram padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Brometo de Tiotrópio**, em **maio de 2021**, foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu pela **não incorporação** deste medicamento para o tratamento da **Asma moderada e grave**⁷.
4. A Comissão considerou que, ao passo que há evidência do benefício do Tiotrópio considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, **há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do Tiotrópio frente ao tratamento já disponível no SUS** (combinação de LABA + CI – formoterol + budesonida), considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida.
5. O **Romosozumabe 90mg/mL está em análise** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para Mulheres na pós-menopausa, a partir dos 70 anos, que apresentam risco muito alto de fratura por fragilidade e que falharam (apresentaram duas ou mais fraturas) com o padrão de tratamento medicamentoso⁸.
6. Destaca-se que o **Ministério da Saúde** atualizou recentemente o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Asma¹. Atualmente, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante). No âmbito da atenção básica pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro são disponibilizados os medicamentos: Beclometasona 50mcg (spray nasal) e 50mcg e 200mcg (aerossol); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução)
7. Cabe ressaltar que o médico assistente afirma que a Autora, em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, ainda apresenta sintomas respiratórios motivo, caracterizando refratariedade ao tratamento disponível no SUS. Sendo assim, foi indicado o uso do **Brometo de Tiotrópio**.
8. Contudo, considerando as evidências científicas disponíveis e avaliadas pela Conitec, o uso do **Brometo de Tiotrópio não demonstrou superioridade frente ao tratamento padronizado pelo SUS**.
9. Para o manejo da **Osteoporose**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria SAS/MS nº 451, de 09 de junho de 2014, o qual dispõe sobre o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose**¹ e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Raloxifeno 60mg (comprimido) e Calcitonina 200UI (spray

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Brometo de Tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Elaborado em agosto de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁸ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC – Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em 30 mar. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

nasal). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), no âmbito da Atenção Básica, disponibiliza os medicamentos Alendronato de sódio 70mg e Carbonato de cálcio 500mg.

10. Segundo o referido protocolo, os bisfosfonatos (Alendronato e similares) correspondem à 1ª linha de tratamento, sendo efetivos na prevenção primária de fraturas em pacientes com Osteoporose. Para pacientes com distúrbio da deglutição, com intolerância ou falha terapêutica ao tratamento de 1ª linha, a utilização de Raloxifeno ou Calcitonina deve ser considerada (2ª linha de tratamento)¹.

11. Conforme documento médico (fl. 23), a Autora foi refratária ao uso de bisfosfonatos – 1ª linha do tratamento. Contudo, **não há menção ao uso prévio ou contra-indicação aos medicamentos de 2ª linha: Raloxifeno ou Calcitonina. Portanto, solicita-se à médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao Romosozumabe 90mg/mL.**

12. Em caso positivo de uso, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, **a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF**, dirigindo-se à ao RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, 2ª a 6ª de 08:00hrs às 17:00hrs, 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.

13. Os medicamentos pleiteados **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) e **Romosozumabe 90mg/mL** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 19 item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22201
ID: 5073274-9

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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