



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0692/2022**

Rio de Janeiro, 12 de abril de 2022.

Processo nº 0083511-19.2022.8.19.0001,  
ajuizado por   
representado 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 2,5 mcg** ou **Brometo de Glicopirrônio 50mcg**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro acostados às folhas 26/27, emitidos pela médica  em 07 de fevereiro de 2022, o Autor é portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, necessita de **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) OU **Glicopirrônio 50mg** broncodilatadores de longa duração em associação aos já utilizados pelo Requerente para o controle dos sintomas respiratórios. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: J44.8 – Outras formas especificadas de doenças pulmonares obstrutivas crônicas**.

**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 **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 Grave<sup>1</sup>.

## 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 M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações<sup>2</sup>.

2. **Brometo de Glicopirrônio** é um antagonista dos receptores muscarínicos (anticolinérgicos) de longa duração inalado uma vez ao dia, para tratamento de manutenção da DPOC. Assim, está indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 19, 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf). Acesso em: 12 abr. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva> >. Acesso em: 12 abr.2022

<sup>3</sup> Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri®) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351753709201111/?substancia=1359> >. Acesso em: 12 abr 2022.



1. Informa-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** e **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** possuem indicação em bula para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Ressalta-se que os referidos medicamentos pertencem a mesma classe farmacológica – broncodilatadores antimuscarínico de longa ação (LAMA), assim conforme receituário médico (fl. 22) foi prescrito ao Autor o uso do **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** ou do **Brometo de Glicopirrônio 50mcg**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** e o **Brometo de Glicopirrônio 50mcg** não integram nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu pela não incorporação deste medicamento para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**<sup>4</sup>. Segundo a Comissão (2013), os estudos disponíveis à época não foram suficientes para estabelecer definitivamente os benefícios do **tiotrópio**<sup>5</sup>.
4. Em 2018 o **Brometo de Tiotrópio** e **Brometo de Glicopirrônio** foram submetidos a análise da CONITEC para o tratamento da DPOC, mas os processos foram encerrados a pedido do demandante antes da finalização<sup>6</sup>.
5. De acordo com o documento médico, foi prescrito ao Autor o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) ou Glicopirrônio 50mg, broncodilatadores de longa duração em associação aos medicamentos já utilizados para o controle dos sintomas respiratórios.
6. Em 2020 foram **incorporados ao SUS** as associações com broncodilatadores de longa ação brometo de Umeclidínio + Trifenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg em pó inalante e tiotrópio monoidratado + cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg + 2,5 mcg em solução para inalação com dispositivo inalatório Respimat® para pacientes com DPOC grave ou muito grave, com alto risco e **conforme critérios** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da DPOC, publicado pelo Ministério da Saúde<sup>7</sup>. Contudo, os referidos medicamentos ainda não estão sendo disponibilizados no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro.
7. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.
8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da

<sup>4</sup> 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: 12 abr 2022.

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de tiotrópio para tratamento da DPOC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 12 abr 2022.

<sup>6</sup> CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>> Acesso em: 12 abr 2022.

<sup>7</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229\\_Relatorio\\_585\\_LAMA\\_LABA\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf)



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assistência Farmacêutica para o recebimento dos medicamentos disponibilizados. Também **não foi informado** pelo médico assistente quais medicamentos a Autora faz uso.

9. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18 e 19, item “VIII”, subitens “c” e “f”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9554  
ID. 50825259

**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