



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0701/2022

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2022.

Processo nº 0088385-47.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2º **Juizado Especial Fazendário** da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foram analisados os documentos médicos acostados às folhas 27 e 34 a 41, emitidos em 07 de fevereiro de 2022 e 04 de abril de 2022 pela médica da unidade Policlínica Piquet Carneiro. Foi atestando que a Autora apresenta **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Em uso de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da sua doença, Budesonida 400mg + Formoterol 12mcg, mas ainda apresenta muita disfunção e sintomas respiratórios como dispneia aos mínimos esforços com exacerbação no último ano. Necessita do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – 2 aspirações uma vez ao dia para reduzir a exacerbação dos sintomas e a hospitalização. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

DO PLEITO

1. A associação **Brometo de Tiotrópio + Olodaterol** é indicada para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave, incluindo bronquite (inflamação dos brônquios) crônica e enfisema pulmonar (doença na qual os tecidos dos pulmões são gradualmente destruídos). O objetivo é reduzir a obstrução do fluxo de ar (melhorar a respiração), melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispnéia (falta de ar) associada e melhorar a tolerância ao exercício².

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 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>. Acesso em: 04 abr. 2022.

² Bula do medicamento do medicamento Brometo de Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg está indicado** em bula² para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica** – quadro clínico da Autora.
2. Cabe ressaltar que a associação de Broncodilatadores antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2-adrenérgico de ação longa (LABA) **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg foi incorporada ao SUS** para pacientes com DPOC grave ou muito grave, com alto risco e **conforme critérios** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, publicado pelo Ministério da Saúde³. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 04/2022, constatou-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** foi integrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) com código: 06.04.85.002-6, **mas ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.**
3. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde¹, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.
4. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada do medicamento destinado ao tratamento da DPOC - Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg.
5. Diante o exposto, e tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos (fls. 27 e 34 a 41) que relatam que a Autora *“ainda apresenta muita disfunção e sintomas respiratórios como dispneia aos mínimos esforços”*, assim elucida-se que os fármacos ofertados atualmente pelo SUS não surtiram efeito desejado.
6. Acrescenta-se que o Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 e 19, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao provimento de *“... bem como outros medicamentos e 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,

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=25575&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 13 abr. 2022.

³Ministério 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

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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