



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1487/2022

Rio de Janeiro, 11 de julho de 2022.

Processo nº 0179179-17.2022.8.19.0001,
ajuizado por
representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o Laudo Médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 30), emitido em 13 de Junho de 2022, pela . Em resumo, trata-se de Autora portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** grave, em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para o controle de sua doença pulmonar, porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas. A última espirometria verificou em VEF1 de 34,1% após o uso de broncodilatador. A Autora apresenta sintomas diariamente e de forma contínua que a impossibilita de realizar as atividades laborativas. Faz uso de oxigenoterapia domiciliar. Sendo recomendado o uso do antimuscarínico de longa duração **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg - 02 aplicações 1 x ao dia** (Spiriva® Respimat), que não pode ser substituído por Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. A seguinte Classificação Internacional de Doença (CID10) foi citada: J 44.8 – 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. 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), para o tratamento da dispneia

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/imagens/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 11 jul. 2022.



associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg está indicado em bula** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.
2. O **Brometo de Tiotrópio foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da DPOC, a qual decidiu recomendar **negativamente sua incorporação no SUS**.
3. Segundo o relatório da CONITEC, na maioria dos estudos o Brometo de Tiotrópio reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e ipratrópio, mas não quando comparado aos beta-agonistas de longa ação e aos beta-agonistas de longa ação + corticosteroides inalatórios. Além disso, não apresentou diferenças, em relação ao placebo, ipratrópio e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave.
4. Assim, o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O medicamento possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Destaca-se que para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde atualizou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica¹, e por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza, no momento**, 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 protocolo.
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora não está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.
8. Contudo, de acordo com o relato médico (fl.30) a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica** e está em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios. Ressalta-se que os medicamentos disponibilizados pelo CEAF possuem ação broncodilatadora e anti-inflamatória, assim como os medicamentos utilizados pela Autora. Ainda, conforme relato médico, o medicamento pleiteado não pode ser substituído por outros medicamentos como formoterol, salmeterol, ipratrópio ou salbutamol.
9. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de *“...outros medicamentos e*

² 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: 11 jul. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 1º 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 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