



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2106/2022

Rio de Janeiro, 06 de setembro de 2022.

Processo nº 0032503-97.2022.8.19.0002,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos da clínica decordis (fls. 28/29/32/33) emitidos em abril, maio e julho de 2022 por , a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), com cansaço aos esforços (VEF1 de 31% do previsto) com indicação de uso de **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações em dose única.
2. Segundo formulário médico da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 35 a 37), preenchido em 19 de julho de 2022 pelo médico supracitado, a Autora não apresenta indicação de uso de corticoide inalatório (budesonida) no momento. Foi informada a Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J43 – Enfisema**.

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 Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

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 Grave¹.

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 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. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 06 set. 2022.

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: 06 set. 2022.



Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, *não há atribuição exclusiva em seu fornecimento*.

3. Destaca-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (*não associado*) **foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**³.

4. Contudo, cabe informar que o medicamento **tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação com dispositivo Respimat®) **foi incorporado no SUS** para o tratamento de pacientes com **DPOC grave ou muito grave** (estágios 3 e 4), **com alto risco** (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde (Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021¹).

5. Além disso, outro *broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação* (classe do fármaco **tiotrópio**) **foi incorporado no SUS** para o manejo da DPOC: **brometo de umeclidínio 52,5mcg** (associado a trifenateato de vilanterol 25mcg).

6. Ressalta-se que os medicamentos mencionados - **tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg** e **brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenateato de vilanterol 25mcg** – são uma associação de *broncodilatador muscarínico de longa ação* (LAMA) e *broncodilatador beta-2 adrenérgico de longa ação* (LABA). Ou seja, **não possuem corticoide em sua formulação**.

7. Embora os medicamentos **tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg** e **brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenateato de vilanterol 25mcg** constem incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ)** ainda **não fornece os referidos medicamentos**.

8. Destaca-se que **para o tratamento da DPOC, no momento**, a SES/RJ **disponibiliza** por meio do CEAF, e em atenção ao PCDT-DPOC, os medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal).

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui e não solicitou cadastro** no CEAF para o recebimento dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ.

10. De acordo a VEF1 informada em laudo médico (31% do previsto) a Autora apresenta **DPOC grave**, contudo **não há informações** acerca de sua classificação de risco (Grupos A-D) – fl. 28. Além disso, o médico assistente afirmou, ao ser questionado sobre o uso dos medicamentos fornecidos pela SES/RJ (vide item 08), **que não estão indicados à Autora devido à gravidade da doença** (fl. 35/36).

11. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo conclui que embora existam medicamentos listados nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (**tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg** e **brometo de umeclidínio 52,5mcg +**

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf >. Acesso em: 06 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

trifenatato de vilanterol 25mcg) e que poderiam se apresentar como substitutos ao pleito não padronizado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**, eles ainda não são disponibilizados pela SES/RJ.

12. Portanto, não há medicamentos fornecidos pela via administrativa que se apresentem como alternativa ao medicamento aqui pleiteado, considerando as informações médicas e as diretrizes terapêuticas da DPOC.

13. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

14. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) n° 2 e n° 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC n° 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

15. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

16. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 18 e 19, item “VIII”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros tratamentos, medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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 V Juizado Especial Fazendário da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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