



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2181/2022

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2022.

Processo nº 0246111-84.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 20), datado de 29 de agosto de 2020, e Policlínica Piquet Carneiro (fl. 24), não datado, todos emitidos por , a Autora apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), em acompanhamento ambulatorial e uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle de sua doença pulmonar, porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas diariamente (última espirometria com VEF1 34,8% após uso de broncodilatador). Foi indicado o uso de **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – 02 aplicações 01 vez ao dia.

2. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 (bronquiólite 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.
2. A Espirometria é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas². Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser norma, obstrutivo, restritivo ou misto. O diagnóstico de distúrbio obstrutivo é obtido a partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 14 set. 2022.

² Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. J Bras Pneumol. 2016;42(5):341-347. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padrao-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 14 set. 2022.



o paciente³. Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-broncodilatador: GOLD 1 (obstrução leve) $VEF1 \geq 80\%$ do previsto; GOLD 2 (obstrução moderada) $50\% \leq VEF1 < 80\%$ do previsto; GOLD 3 (obstrução grave) $30\% \leq VEF1 < 50\%$ do previsto; GOLD 4 (obstrução muito grave) $VEF1 < 30\%$ do previsto¹.

DO PLEITO

1. **Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®)** é indicado 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que embora conste pleiteado na inicial (fl. 4) o medicamento Brometo de Tiotrópio 2,5mg (*forma não associada*), foi indicado à Autora o **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg associado ao cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, conforme documentos médicos apensados aos autos (fls. 20 e 24).

2. Diante disso, para a elaboração deste Parecer Técnico, este Núcleo considerou o medicamento prescrito por profissional habilitado **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, medicamento **indicado em bula** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

3. Cabe informar que a associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg 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).

4. Contudo, embora a inclusão do **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** já conste efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, e esse medicamento se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o **Grupo 1B (financiamento do MS mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados)** conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ele **ainda não integra** nenhuma relação oficial de dispensação de medicamentos no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. No momento, **para o tratamento da DPOC**, em atenção ao PCDT-DPOC, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, 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.

³ CARLOS, A.; DE, C.; PEREIRA. S 1. J Pneumol, v. 28, 2002. Disponível em: <http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/2021-10-25_bula_spiolto.pdf>. Acesso em: 14 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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.
7. Entretanto, houve relato médico de que a Requerente já faz uso de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, mas mantém grande disfunção e muitos sintomas diariamente.
8. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *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, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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