



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2601/2022**

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 0270420-72.2022.8.19.0001,  
ajuizado 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 ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

### **I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 27 e 28), emitidos pela médica , não datados, a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da doença pulmonar, porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas – a última espirometria apresentou VEF<sub>1</sub> 44,9% após uso de broncodilatador.
2. Com sintomas que a impossibilitam de realizar atividades laborativas, foi prescrito à Autora **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 aspirações 01 vez ao dia. Foi participado pelo médico assistente que *não há possibilidades de substituição terapêutica* do **Brometo de Tiotrópio** por: Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **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)<sup>1</sup>.
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 obstrutivas<sup>2</sup>. 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

<sup>1</sup> 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: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2022.

<sup>2</sup> 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: 24 out. 2022.



o paciente<sup>3</sup>. 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 previsto.<sup>1</sup>

## DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) é um agente específico antimuscarínico de longa ação (LAMA). 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); como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), possui indicação prevista em bula<sup>4</sup>, para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico (fl. 27).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

3. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo da DPOC estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>1</sup> publicado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

- Conforme Protocolo, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante).
- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2018) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 200mcg/jato (frasco com 200 doses); Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Salbutamol 100mcg/jato (frasco com 200 doses).

<sup>3</sup> 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](http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2022..

<sup>4</sup> ANVISA. *Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio* (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 24 out. 2022.



4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg fornecido pela SES/RJ.

5. Cabe ressaltar que em documento médico (fl. 27) foi informado que apesar do uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, a Autora *“ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas”*, sendo prescrito um anti-muscarínico de longa ação (LAMA). A médica assistente relatou que *“o medicamento pleiteado não pode ser substituído pelos medicamentos disponibilizados no SUS como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol”*. Sendo assim, segundo a médica assistente, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, **neste momento não são alternativas terapêuticas adequadas ao caso da Autora.**

6. 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 da Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**<sup>5</sup>.

7. Contudo, cabe informar que o medicamento **tiotrópio monoidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg** e o Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg (**associações de LAMA/LABA**) **foram incorporados 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 2021<sup>1</sup>).

8. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **10/2022**, constatou-se que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação oral) e o **Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg** foram incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Porém, no sítio eletrônico do Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que tais medicamentos **ainda não estão sendo ofertados no SUS.**

9. O medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de *“... bem como outros medicamentos, 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.**

<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 o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio\\_brometotiotropio\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf) >. Acesso em: 24 out. 2022.

Secretaria de  
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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 13065  
ID. 4.391.364-4

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica/SJ  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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