



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2022

Rio de Janeiro, 17 de novembro de 2022.

Processo nº 0282960-55.2022.8.19.0001
ajuizado 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. De acordo com os documentos médicos em impresso do HUPE –Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 27-29), datados de 16 de setembro de 2022 e emitidos por , a Autora, 72 anos, possui história de **Asma** e tabagismo passivo. Foi internada do dia 06 de setembro de 2022 devido a **dispnéia** com piora progressiva, associada a febre e expectoração. Tomografia de tórax evidenciando padrão de pavimentação em mosaico e **espirometria** evidenciando distúrbio restritivo moderado antes da internação. Tratamento medicamentoso na internação com levofloxacino, Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + budesonida 400mcg (Alenia®) e **Brometo de tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) evoluindo com melhora de sintomas. Tomografia de tórax na internação evidenciando espessamento septal mais intenso em bases associado a áreas de aprisionamento aéreo (UIO?), ecocardiograma transtorácico (ECOTT) com alterações esclerodegenerativas mitro-aórticas com estenose aórtica moderada baixo fluxo gradiente. Apresentando mácula hiperocrômica com bordas irregulares de fundo eritematoso e descamação em coxa direita, provável carcinoma basocelular. Com melhora dos sintomas teve alta hospitalar no dia 16 de setembro de 2022. Prescrição da alta hospitalar:

- Fumarato de formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®): 1 puff de 12 em 12 horas;
- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat): 2 puffs a noite;
- Metformina 850mg: 1 comprimido de 8 em 8 horas;
- Insulina NPH: 30UI de manhã e 10 UI a noite;
- Brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol (Duovent® N): 2 puff em caso de falta de ar.

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 **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo¹.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.



2. A **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular².

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 exacerbações; 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 sintomáticos³.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que o pleito **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva[®] Respimat) é indicado para melhora dos sintomas da Asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade em pacientes 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). No entanto, não foi informado em qual etapa da **Asma** a Autora se encontra. **Para uma inferência acerca da indicação, solicita-se ao médico assistente que informe a gravidade da Asma e o seu fenótipo.**

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **Asma Moderada e grave** em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais) a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**: *“Para tomar a decisão, a Conitec considerou que, ao passo que há evidência do benefício do **tiotrópio** considerando função pulmonar e outros desfechos intermediários, há escassez de evidências que demonstrem a superioridade do **tiotrópio** frente ao tratamento já disponível no SUS (combinação de LABA + CI – formoterol + budesonida), considerando desfechos primordiais, como exacerbações graves, hospitalização ou qualidade de vida”⁴.*

- Portanto, até o presente momento, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.

² MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.

³ 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: 16 nov. 2022.

⁴ Conitec. Portaria SCTIE/MS nº 19, de 28 de maio de 2021. Torna pública a decisão de não incorporar o tiotrópio para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2021/20210602_relatorio_612_tiotropio_asma_p19.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Cabe informar que, para o tratamento da **Asma**, existe um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021). O tratamento da **Asma** consiste no controle das limitações clínicas presentes [com medicamentos de alívio: beta 2-agonistas inalatórios de curta duração (SABA)] e na redução dos riscos futuros [com medicamentos controladores: corticoides inalatórios (CI), corticoides orais (CO), os + beta 2-agonistas de longa duração (LABA) e imunobiológico anti-IgE]. Para isso, foram preconizados os seguintes medicamentos:

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

4. Conforme documento médico (fls. 27-29), a Autora está em uso da associação LABA (Formoterol 12mcg) + Corticoide inalatório/ CI (budesonida 400mcg) descrita no referido protocolo. Mas não há informação da utilização dos demais medicamentos padronizados. Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações**. Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente ao pleito não padronizado.

5. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 03, a Autora ou o seu representante legal deverá:

- Da Atenção básica: comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do CEAF: perfazendo os critérios de inclusão, após avaliação médica, deverá ATUALIZAR o cadastro no CEAF, comparecendo à RioFarmes Praça XI - Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida de: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

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

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21-22 item “VII - Do Pedido”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
ID. 4.353.230-6

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