



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2787/2022

Rio de Janeiro, 18 de novembro de 2022.

Processo nº 0030132-63.2022.8.19.0002,
ajuizado por _____ ,
representado por _____ .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto a inclusão dos medicamentos: **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) ou **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®) ou **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 78 a 84 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022, emitido em 17 de agosto de 2022 e às folhas 130 a 133 o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2022 emitido em 15 de setembro de 2022 nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico do Autor (**arritmia, hipertensão pulmonar e disfunção sistólica e cardiopatia**) e à indicação dos medicamentos pleiteados **Espironolactona 25mg** (Aldactone®) e **Sacubitril 24mg + Valsartana 26mg** (Entresto®), bem como a solicitação da complementação do quadro clínico do Autor que justifique a indicação dos medicamentos **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza® XR ou Vastarel®), **Atorvastatina 40mg**, **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®). Reitera-se a necessidade de justificativa técnica sobre o uso dos medicamentos **Apixabana 2,5mg** (Eliquis®), **Formoterol 12mcg** (Fluir®), **Clonazepam 2mg**, **Doxasozina 2mg + Finasterida 5mg** (Duomo HP®), **Quetiapina 25mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®) no tratamento do Autor.

2. Após a emissão dos pareceres supracitados foram acostados novos documentos médicos (fl. 159/160) datado de 22 de outubro de 2022 pelo médico _____, onde relata que o Autor, 88 anos, portador de **Doença Pulmonar obstrutiva Crônica (DPOC)** e **Enfisema pulmonar** relacionada ao tabagismo, apresenta também quadro de **insuficiência cardíaca** e **fibrilação atrial**, como consequência dependência de oxigenioterapia, apresenta importante limitação funcional pulmonar, necessitando de terapia broncodilatadora. Para o caso em questão é necessário o uso de agentes broncodilatadores de longa ação sendo apresentada 03 opções:

- 1ª opção: **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – 02 inalações 01 vez ao dia;
- 2ª opção: **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva® Respimat®) – 02 doses 01 vez ao dia;



- 3ª opção: **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** – 02 inalações de 12/12 horas.

3. Salienta-se que foi acostado documento médico às folhas 161/162, no entanto, trata-se do mesmo documento referenciado na elaboração do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2022 (fls. 102 e 103), portanto já abordado anteriormente.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2022 emitido em 15 de setembro de 2022 (fls: 130 a 132).

2. 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.

3. O **Enfisema Pulmonar**, uma das formas clínicas da Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)², caracteriza-se como uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar

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/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022.

² Brandão. D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf> Acesso em 17 nov. 2022.



(dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda³.

4. A **Fibrilação Atrial (FA)** é uma arritmia supraventricular em que ocorre uma completa desorganização na atividade elétrica atrial, fazendo com que os átrios percam sua capacidade de contração, não gerando sístole atrial. É a arritmia cardíaca sustentada mais frequente. Sua prevalência aumenta com a idade e frequentemente está associada a doenças estruturais cardíacas, trazendo prejuízos hemodinâmicos e complicações tromboembólicas com grandes implicações econômicas e na morbimortalidade da população. Existem diferentes fatores de risco para **FA**, dentre eles o aumento da idade, a ocorrência de diabetes, hipertensão e valvulopatias. A **FA** está associada a aumento do risco de acidente vascular encefálico, insuficiência cardíaca e mortalidade total. A atual classificação proposta para a doença é: inicial, paroxística, persistente e permanente⁴.

5. O **tabagismo** é reconhecido como uma doença crônica gerada pela dependência à nicotina, estando por isso, inserido na Classificação Internacional de Doenças (CID10), da Organização Mundial de Saúde (OMS). E está associado à alta morbimortalidade, sendo responsável por aproximadamente cinco milhões de mortes ao ano. É considerado pela OMS a maior causa de morte evitável e de maior crescimento no mundo, com estimativas de que, a partir de 2020, de cada 10 mortes atribuídas ao tabaco, sete acontecerão nos países em desenvolvimento, onde os problemas graves associados ao tabagismo dividirão o cenário com problemas básicos de saúde como desnutrição, deficiência de saneamento e de suprimento de água, e doenças infectocontagiosas ainda não controladas⁵.

DO PLEITO

1. Em complemento aos Pareceres NATJUS Nº 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84) e NATJUS Nº 2184/2022 emitido em 15 de setembro de 2022 (fls. 130 a 132).

2. A associação **Brometo de Tiotrópio + Olodaterol** é indicada 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). O objetivo é

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes Brasileiras de Fibrilação Atrial. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, 92(6 supl. 1): 1-39,2009. Disponível em: <http://publicacoes.cardiol.br/consenso/2009/diretriz_fa_92supl01.pdf>. Acesso em: 17 nov. 2022.

⁵ ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa na Redução à Exposição Involuntária à Fumaça do Tabaco. Brasília - DF, 2009. Disponível em: Acesso em: 17 nov. 2022.



reduzir a obstrução do fluxo de ar (melhorar a respiração), melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia (falta de ar) associada e melhorar a tolerância ao exercício⁶.

3. A associação entre o **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) é indicada para o tratamento de manutenção, ou seja, para evitar o surgimento dos sintomas, em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Considerando o novo relato médico acostado ao Processo (fls.130/132) o Autor apresenta **Doença Pulmonar obstrutiva Crônica (DPOC)** e **Enfisema pulmonar** relacionada ao tabagismo, apresenta também quadro de **insuficiência cardíaca e fibrilação atrial**.

2. Frente ao exposto, os medicamentos anteriormente pleiteados, a saber, **Formoterol 12mcg** (Fluir[®]), **Trimetazidina 35mg comprimido de liberação prolongada** (Soanza[®] XR ou Vastarel[®]), **Atorvastatina 40mg** e **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Autor.

3. Em relação a disponibilização no âmbito do SUS dos itens supramencionados bem como as demais informações julgadas imprescindíveis já foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1841/2022 emitido em 17 de agosto de 2022 (fl. 78 a 84) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2184/2022 emitido em 15 de setembro de 2022 (fls. 130 a 132).

4. Em relação a **Apixabana 2,5mg** (Eliquis[®]) o medicamento está indicado para anticoagulação em pacientes com Fibrilação Atrial de origem não valvar. Tendo em vista que o laudo médico refere que a Autor apresenta “*Fibrilação atrial*” não fica esclarecido a origem da Fibrilação Atrial. Portanto, permanece a dúvida sobre tipo de fibrilação atrial que acomete o Autor (Valvar ou não Valvar).

5. Quanto aos medicamentos acrescidos, insta mencionar que o médico assistente projetou três opções de tratamento medicamentoso (**Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) ou **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]) ou **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) de forma que no plano terapêutico do Autor, efetivamente deverá ser escolhida apenas uma das opções.

6. Os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio**

⁶ Bula do medicamento do medicamento Brometo de Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=25575&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 17 nov.2022.

⁷ Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow[®]) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351495517201607/?nomeProduto=trimbow&substancia=3881&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 17 nov.2022.



12,5mcg (Trimbow[®]) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico do Requerente conforme consta em documento médico (fs. 159/160)

7. Em relação a disponibilização no âmbito SUS, relata-se:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) **foi incorporada ao SUS** para pacientes com DPOC grave ou muito grave, com alto risco e **conforme critérios** definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, publicado pelo Ministério da Saúde⁸. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 11/2022, constatou-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** foi integrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) com código: **06.04.85.002-6, mas ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.**
- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) - **não integram** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Rio Bonito e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes medicamentos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do estado ou do município** em fornecer tais itens.

8. No momento, para o tratamento da **DPOC**, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde¹, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, 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 referido protocolo ministerial.

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da **DPOC e Enfisema pulmonar**.

11. Dessa forma, sugere-se ao médico assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC e do Enfisema pulmonar, o perfazendo o Autor os requisitos necessários para a disponibilização desses medicamentos, o Requerente ou seu Representante legal deve comparecer na **Secretaria Municipal de Saúde** localizado na Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro, portando: **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

⁸Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf



feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *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 – PCDDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDDT.*

12. Os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **Tiotrópio 2,5mcg/puff** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

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