



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2847/2022

Rio de Janeiro, 29 de novembro de 2022.

Processo nº 0290731-84.2022.8.19.0001
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 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) OU **Brometo de glicopirrônio 50mcg** (Seebri®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do HUPE – Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 26-27), datados de 18 de julho de 2022 e emitidos pela médica o Autor, 60 anos, apresenta diagnóstico de **Doença pulmonar obstrutiva crônica** (CID-10: **J44.8**), associado a Sequela extensa por **Tuberculose pulmonar** (CID-10: **B90**), em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da doença pulmonar, “*porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas*”. Espirometria VEF1 31% após uso de broncodilatador, com sintomas diariamente e de forma contínua que o impossibilita realizar atividades laborativas. Foi prescrito:

- **Brometo de tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat): 2 aplicações 1 vez ao dia; OU
- **Brometo de glicopirrônio 50mcg** (Seebri®): 1 aplicação ao dia.

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 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.

2. 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-BD: 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;** e GOLD 4 (obstrução muito grave) $VEF1 < 30\%$ do previsto. Já o Tratamento medicamentoso e não medicamentoso conforme diferentes níveis de sintomas e classificação de risco da DPOC em paciente clinicamente estável: Grupo A Grupo de baixo risco/poucos sintomas, Grupo B Grupo de baixo risco, sintomas mais presentes, Grupo C Grupo de alto risco com poucos sintomas (Uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) OU duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC < 2, OU CAT < 10) e Grupo D Grupo de alto risco com

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: 29 nov. 2022



muitos sintomas uma ou mais exacerbações graves (levando a hospitalização) ou duas ou mais moderadas nos últimos 12 meses; mMRC ≥ 2 , ou CAT ≥ 10 ¹.

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 dispnéia 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 sintomáticos².
2. O **Brometo de glicopirrônio** (Seebri[®]) é indicado para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Brometo de tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) e **Brometo de glicopirrônio** (Seebri[®]) estão indicados para o quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme documento médico (fls. 26-27): **DPOC**.
2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que:
 - **Brometo de tiotrópio:** 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: “*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.
 - **Brometo de glicopirrônio:** foi submetido⁵ à apreciação da Conitec, no entanto, o processo foi encerrado a pedido do demandante.

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: 29 nov. 2022

³ Bula do medicamento Brometo de Glicopirrônio (Seebri[®]) por Novartis Biociencias S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351753709201111/?nomeProduto=Seebri>>. Acesso em: 29 nov. 2022

⁴ Conitec. Portaria nº 36, de 06 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf>. Acesso em: 29 nov. 2022

⁵ Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 29 nov. 2022.



- Consequentemente, os medicamentos elencados acima **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados pelo SUS no âmbito do Município da Capital e do Estado do Rio de Janeiro.
 - ✓ Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município** em fornecer tais itens.
- 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)**¹ publicado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021:
 - 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);
 - No Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza atualmente: 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).
- 4. Ainda considerando o referido Protocolo, embora os medicamentos **Tiotrópio 2,5mcg + olodaterol 2,5mcg [na forma associada]** e **Umeclidínio 52,5mcg + vilanterol 25mcg** tenham sido incorporados ao SUS para o tratamento de pacientes com DPOC e elencados no Grupo 1B do CEAF (medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ainda não fornece os referidos medicamentos.
- 5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ: Formoterol 12mcg (LABA) + Budesonida 400mcg (CL) cápsula inalante.
- 6. De acordo com informações prestadas pelo médico assistente (fls. 27), o Autor está em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da doença pulmonar, *“porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas”*. O médico assistente relata que os pleitos não podem ser substituídos por outros medicamentos como formoterol, salmeterol, ipratrópio ou salbutamol.
- 7. 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.
- 8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. 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 “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 2º 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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