



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0446/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 0815767-37.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial de Fazenda Pública** 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 da Policlínica Piquet Carneiro/UERJ (Num: 45794490 fls. 6/7), datados de 23 de janeiro pela médica , o Autor é portador de **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para o controle de sua doença, porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas, sua última espirometria verificou VEF1 pós BD de 50% após uso de broncodilatador. Com sintomas que a impossibilitam de realizar atividades laborativas, foi prescrito ao Autor **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)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

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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 14 mar. 2023.

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-padroa-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



diagnóstico de distúrbio obstrutivo é obtido a partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme 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. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações 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 sintomáticos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado, **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]), **possui indicação aprovada em bula⁴**, para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico descrito para o Autor, conforme documento médico (Num: 45794490 fls. 6/7).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) **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)**¹ 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).

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 14 mar. 2023..

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 14 mar. 2023.



- 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).
4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastro** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).
 5. Cabe ressaltar que em documento médico (Num: 45794490 fls. 6/7) foi informado que apesar do uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, o Autor “*ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas*”, sendo prescrito um anti-muscarínico de longa ação (LAMA). A médica assistente relatou que os medicamentos disponibilizados pelo SUS como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol **neste momento não são alternativas terapêuticas adequadas ao caso do Autor.**
 6. Destaca-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** 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**⁵.
 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 2021¹).
 8. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **03/2023**, 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), podendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Contudo, até o presente momento **não foram padronizados no âmbito do estado do Rio de Janeiro.**
 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 (Num:45794489, fl. 17, 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 do Autor...*”, vale ressaltar que

⁵ 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>. Acesso em: 14 mar.2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02