



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0634/2023**

Rio de Janeiro, 03 de abril de 2023.

Processo nº 1057498-46.2011.8.19.0002,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® respimat).

### **I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer foram avaliados os documentos médicos presentes às folhas **1275-1276**, por serem os **documentos mais recentes**, entende-se que descrevem o **tratamento farmacológico atual do Autor**.

2. De acordo com documento e receituário médicos (fls. 1275-1276) emitidos em impresso próprio pela médica  em 23 de setembro de 2022 o autor possui o diagnóstico de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e necessita do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® respimat), uma vez ao dia. Foi prescrito ao Autor:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® respimat) – fazer duas aplicações uma vez 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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME-NITERÓI 2023 - Portaria FMS/FGA Nº 014/2023.

### **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>.

### **DO PLEITO**

5. A associação **Brometo de Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®)** é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e **enfisema pulmonar**), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Inicialmente, ressalta-se que, este Núcleo considerou como **pleito** o medicamento descrito em pedido advocatício acostado às fls. 1272-1273, **Brometo de**

<sup>1</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 03 abr. 2023.

<sup>2</sup> Bula 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: 03 abr. 2023.



**Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto®), uma vez que tal solicitação é mais recente (novembro de 2022) e que os documentos médicos mais recentes acostados ao processo só há menção de uso pelo Autor do referido medicamento. Contudo, no referido pedido, não foram contemplados alguns fármacos solicitados anteriormente à inicial (fls. 04-05), em dezembro de 2011. Assim, caso estes medicamentos ainda se façam necessários ao tratamento do Autor, sugere-se a emissão de receituário médico atualizado que descreva o seu plano terapêutico completo.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® respimat), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação aprovada em bula**<sup>2</sup>, para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) doença apresentada pelo Autor, conforme documento médico (fl. 1275).

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, destaca-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) foi **incorporado ao SUS** e, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, tal medicamento deve ser ofertado no âmbito da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Portaria MS n 69, de 23 de fevereiro de 2022), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **tal medicamento ainda não está sendo ofertado pela SES-RJ.**

4. No momento, é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **está não cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

6. Diante do exposto, informa-se que nos documentos médicos acostados ao processo não há menção de uso prévio dos medicamentos padronizados pelo SUS, sendo assim, sugere-se à médica assistente que avalie a possibilidade de uso dos medicamentos descritos no parágrafo 4.

7. Caso a médica assistente autorize e estando o Autor dentro dos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas o Autor deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva, situada na Avenida Janssem de Mello, s/nº - São Lourenço – Niterói, portando os seguintes documentos: 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 (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



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22201  
ID: 5073274-9

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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