



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0654/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0830362-41.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foi considerado o documento da Policlínica Piquet Carneiro (index: 49856403, fl. 4), emitido em 13 de fevereiro de 2023 pela médica pela médica [REDACTED].
2. Em síntese, trata-se de Autora com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) em uso contínuo** de medicamentos brancodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle de sua doença. Porém, ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. A última prova de volume expiratório forçado (VEF) de 32% após uso de broncodilatador. Necessita associar medicamentos da classe antimuscarínica de longa duração, sendo indicado o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações, uma vez ao dia. Esse não pode ser substituído por outros medicamentos como Formoterol, Salmeterol Ipratrópio ou Salbutamol. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

II – 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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.

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 doença pulmonar obstrutiva crônica - 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 exacerbações².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), que apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), conforme bula² possui

¹ 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: 04 abr. 2023.

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/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

indicação para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (index: 49856403, fl. 4).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que **Brometo de Tiotrópio** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **DPOC**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS**. Segundo o relatório da CONITEC, na maioria dos estudos o **Brometo de Tiotrópio** reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e ipratrópio, mas não quando comparado aos beta-agonistas de longa ação e aos beta-agonistas de longa ação + corticosteroides inalatórios. Além disso, não apresentou diferenças, em relação ao placebo, ipratrópio e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave³.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de Tiotrópio não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **DPOC**, conforme Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013⁴. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

4. De acordo com o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, de 16 de novembro de 2021¹, o **Brometo de tiotrópio** foi contemplado, porém em associação com o **Cloridrato de Olodaterol**, na forma de **Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol**. Entretanto, tal medicamento ainda não está sendo ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

5. No momento, é ofertado pela 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)**. No âmbito da secretaria municipal de saúde, é ofertado o Ipratrópio, no âmbito da atenção básica.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos supracitados.

7. Porém, conforme relato médico, o medicamento pleiteado não pode ser substituído por outros medicamentos como Formoterol, Salmeterol Ipratrópio ou Salbutamol. Por conseguinte, **os medicamentos ofertados pelo SUS, no momento, para DPOC não configuram alternativas terapêuticas no caso da Autora**.

8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 49856402, fl. 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁴ Portaria nº 36, de 6 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 04 abr. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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