



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0912/2023

Rio de Janeiro, 09 de maio de 2023.

Processo nº: 0865803-20.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª 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 laudo médico (Num. 38103747 - Pág. 6), emitido em 01 de agosto de 2022, pela médica e o receituário (Num. 38103747 - Pág. 7) datado de 21/11/2022 pelo médico todos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto, a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (CID-10: J44.0)**

2. Em síntese, a Autora, faz uso contínuo de medicamento broncodilatador associado a anti-inflamatórios inalatórios, porém ainda assim apresenta grande disfunção e muitos sintomas de forma contínua que a impossibilitam de realizar atividades laborativas. Apresenta dispnéia grau 4 na escala de **MRC**, na qual o normal é zero, e 4 é incapacitante apesar do uso otimizado do medicamento. Além disso, apresenta VEF₁ pós broncodilatador de 45,9 % considerando grupo de alto riscos. Foi prescrito o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações 01 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.



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 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.

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 dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações².

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: 08 mai 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/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=Spiriva> >. Acesso em 08 mai 2023



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respiamat), que apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e conforme bula² possui indicação para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos ((Num. 38103747 - Pág. 6)

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 n° 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.

5. A Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, informa que os cadastros para as solicitações dos medicamentos Brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inal. e Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação já estão sendo aceitos para os CIDs: J44.0, J44.1 e J44.8⁵.

6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

7. Diante ao exposto, sugere-se a medica assistente que verifique e se os medicamentos listados no item 5 desta conclusão podem ser utilizados em alternativa ao medicamento pleiteado Brometo de Tiotrópio 2.5mcg (Spiriva® Respiamat) e ainda se a autora se enquadra dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT.

8. E sendo o uso destes autorizado, a requerente devera atualizar o seu cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais localizada

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

⁴ Portaria n° 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://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵ Governo do Estado do Rio de Janeiro. Secretaria de Estado de Saúde. Secretaria de Estado de Saúde Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Coordenação do Componente. INFORME N° 02/2023 – CCEAF Rio de Janeiro, 28 de Abril de 2023. SES. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=NTg0NTY%2C>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 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 – 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.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 38103746 - Pág. 19, item “VII”, subitem “b”) referente ao provimento do medicamento prescrito e “...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 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 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02