



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0284/2022

Rio de Janeiro, 22 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0006694-94.2022.8.19.0038,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento e receituário médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto acostados às folhas 27 e 28 emitido 24 de janeiro de 2022 pela médica nos quais foi informado que o Autor, 52 anos, possui o diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (DPOC)** e está em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas, apresenta VEF de 27,6% após broncodilatador. Sendo assim, é indicado o uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), 2 aplicações uma vez ao dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica e B90 – Sequelas de Tuberculose**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg está indicado** para o quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico,

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 22 fev.2022.

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: 22 fev.2022...



Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o referido medicamento **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**³.

4. 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 grave.

5. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Destaca-se que para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêutica¹, e por conseguinte a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do CEAF, os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

7. Tendo em vista o relato médico que o Autor apresenta doença pulmonar obstrutiva crônica e está em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios e ainda assim, apresenta sintomas; e que o medicamento pleiteado não pode ser substituído por outros medicamentos como formoterol, salmeterol, ipratrópio ou salbutamol.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.s 12/13, item “VI”, subitem “b”), referente ao fornecimento de “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade destes, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARRZO

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

ID: 50825259

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ

CRF- RJ 11538

Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

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: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 22 fev.2022.