



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1791/2022

Rio de Janeiro, 10 de agosto de 2022.

Processo nº 0209040-48.2022.8.19.0001,  
ajuizado por

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 26 e 27), emitidos pela médica  em 04 de julho de 2022, a Autora tem **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, em uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios para controle da doença pulmonar, porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas – **espirometria VEF1 52% após uso de broncodilatador**.
2. Com sintomas que a impossibilitam de realizar atividades laborativas, foi prescrito à Autora **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos 01 vez ao dia, associado ao Formoterol e ao Salbutamol, os quais já vêm utilizando. Foi participado pela médica assistente que *não há possibilidades de substituição terapêutica* do **Brometo de Tiotrópio** por: Formeterol, 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)<sup>1</sup>.
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 obstrutivas<sup>2</sup>. 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 diagnóstico de distúrbio obstrutivo é obtido a

<sup>1</sup> 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2022.

<sup>2</sup> 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-padroao-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 10 ago. 2022.



partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme o paciente<sup>3</sup>. 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 previsto.<sup>1</sup>

### DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) é um agente específico antimuscarínico de longa ação (LAMA). Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema); como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade 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 sintomáticos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** solicitando tratamento com **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado, **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), possui indicação prevista em bula<sup>4</sup>, para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico descrito para a Autora, conforme documento médico (fl. 27).

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) 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. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.

4. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo da DPOC estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>1</sup> 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),

<sup>3</sup> 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](http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf)>. Acesso em: 10 ago. 2022.

<sup>4</sup> ANVISA. *Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio* (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 10 ago. 2022.



Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante).

- 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).

5. Informa-se que foi prescrito à Autora a associação LABA + Corticoide Inalatório (CI) incluso no Protocolo, a saber: **Formoterol e Budesonida**. No entanto, em relato da médica assistente (fl. 27) onde afirma que, apesar do uso contínuo de broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes, a Autora *“ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas”*, sendo prescrito um anti-muscarínico de longa ação (LAMA). A médica assistente também relatou que os medicamentos disponíveis no SUS, não podem ser substitutos por outros medicamentos como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. Sendo assim, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, neste momento não são alternativas terapêuticas adequadas ao caso da Autora.

6. De acordo com o Protocolo supramencionado, a terapia tripla pode ser indicada para indivíduos com dispnéia persistente, com limitações para a prática de atividades físicas ou com exacerbações graves ou frequentes em uso de corticoides inalatórios associados a broncodilatadores beta-2 adrenérgicos de longa ação. E, até o momento não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente anti-muscarínico em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

7. Em caráter informativo, as associações de LAMA/LABA incorporadas ao SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC recomenda a utilização do Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg (pó inalante para pacientes com DPOC) e o Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação oral) para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no presente Protocolo.

8. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **08/2022**, constatou-se que o medicamento Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg e o Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação oral) foram incluídos no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), devendo ser ofertado pela Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ). Porém, no sítio eletrônico do Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que os mesmos **ainda não estão sendo ofertados no SUS.**

9. Embora a médica assistente tenha participado que a Autora recebe os medicamentos Formoterol e Budesonida (fl. 27), em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos referidos medicamentos.

10. Conforme Protocolo clínico da DPOC<sup>1</sup> a Autora apresenta obstrução moderada ao fluxo de ar (VEF1 52%). A falta de melhora na espirometria não exclui o benefício clínico, devendo esse ser analisado por meio de parâmetros clínicos como capacidade funcional, frequência e gravidade de exacerbações, uso de corticosteroides sistêmicos, e visitas a



emergências/hospitalizações. É considerado de alto risco para exacerbações o paciente que apresentou duas ou mais exacerbações tratadas com antibiótico ou corticosteroide sistêmico no ambulatório (exacerbações moderadas) ou uma ou mais internações hospitalares por exacerbação (exacerbação grave) nos últimos 12 meses. Cabe resgatar que não há menção nos relatos médicos se houve visitas às unidades de emergências, não podendo este Núcleo inferir sobre a necessidade urgente do medicamento, **visto que é uma doença crônica, irreversível e sem cura.**

11. O medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21, 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 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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

**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