



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2142/2022

Rio de Janeiro, 12 de setembro de 2022.

Processo nº 0243229-52.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** 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 prescrição e laudo da Policlínica Piquet Carneiro - UERJ (fl. 27 e 28) emitidos em 15 de agosto de 2022 pela médica , a Autora tem diagnóstico de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica grave (CID10: J44.8)** em uso de medicamentos broncodilatadores e antiinflamatórios inalatórios, porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas. A última espirometria verificou 41% pós broncodilatadores. Os sintomas são diários e de forma contínua que impossibilitam a realização de atividades laborativas. É indicado associar o medicamento com ação antimuscarínica de longa duração **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações 1 vez ao dia. Consta que o referido medicamento não pode ser substituído pelos medicamentos formoterol, salmeterol, Ipratrópio e salbutamol.

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 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. **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um antimuscarínico de longa ação, indicados para tratamento broncodilatador de manutenção, para aliviar os sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)².

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 12 set. 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: 12 set. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **está indicado em bula** para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.
2. O **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (*não associado*) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **DPOC**, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**³.
3. Dessa forma, o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Cabe informar que o medicamento tiotrópio monodratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação com dispositivo Respimat®) foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde. Além disso, outro broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (classe do fármaco tiotrópio) foi incorporado no SUS para o manejo da DPOC: brometo de umeclidínio 52,5mcg (associado a trifenatato de vilanterol 25mcg).
5. Embora os medicamentos tiotrópio monodratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg constem incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **ainda não fornece os referidos medicamentos**.
6. Destaca-se que para o tratamento da **DPOC**, **no momento**, a SES/RJ **disponibiliza** por meio do CEAF, e em atenção ao protocolo clínico DPOC, os medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal).
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **já possui cadastro no CEAF** para o recebimento do medicamento **Formoterol + Budesonida**.
8. Ressalta-se que a Autora já faz uso dos medicamentos disponibilizados atualmente para o manejo da DPOC, porém sem alcançar o controle clínico da doença.
9. Assim, este Núcleo conclui que embora existam medicamentos listados nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (conforme itens 4 e 5) e que poderiam se apresentar como substitutos ao pleito não padronizado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**, **eles ainda não são disponibilizados pela SES/RJ, não havendo, no momento, alternativa terapêutica disponibilizada para o caso da Autora**.
10. O medicamento pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf>. Acesso em: 12 set. 2022.



11. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “VIP”, subitens “b” e “e”), referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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