



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3156/2022**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 0808819-59.2022.8.19.0213,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® Respimat®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 39402777 Páginas 06 a 07) emitidos em 31 de outubro de 2022  a Autora apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), em acompanhamento ambulatorial e uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle de sua doença pulmonar, porém ainda com grande disfunção e muitos sintomas diariamente (última espirometria com VEF1 23,1% após uso de broncodilatador). Foi indicado o uso de **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® Respimat®) – 02 aplicações 01 vez ao dia.
2. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

### 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 Grave<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®)** é indicado para o tratamento de manutenção da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave, incluindo bronquite (inflamação dos brônquios) crônica e enfisema pulmonar (doença na qual os tecidos dos pulmões são gradualmente destruídos)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. O medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto® Respimat®)** **está indicado em bula**<sup>2</sup> para o tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**.
2. Cabe informar que a associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg foi incorporada 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 (Portaria Conjunta nº 19, 16 de novembro de 2021<sup>1</sup>).

<sup>1</sup>BRASIL. 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](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < [https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/2021-10-25\\_bula\\_spiolto.pdf](https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/2021-10-25_bula_spiolto.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2022.



3. Dessa forma, vale ressaltar que o medicamento em questão não foi incorporado para qualquer paciente com diagnóstico de DPOC, mas para aqueles que preenchem os critérios estabelecidos no PCDT.
4. Embora a inclusão do **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** já conste efetivada por meio da atualização do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, e esse medicamento se encontre elencado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), compondo o Grupo 1B (*financiamento do MS mediante a transferência de recurso para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*) conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022), ele **ainda é fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.
5. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao PCDT-DPOC, 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) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.
6. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento padronizado Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg.
7. Dessa forma, a Autora já faz uso de tratamento padronizado no SUS para o manejo da DPOC, mas, segundo relato médico, mantém grande disfunção e muitos sintomas diariamente (última espirometria com VEF1 23,1% após uso de broncodilatador).
8. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado possui registro válido junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 39402772 Páginas 14 e 15, item “VIP”, subitens “c” e “g”) referente ao provimento de “... outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamento 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.**

**À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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