



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0464/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0803628-32.2023.8.19.0008,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo**, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

### I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Piquet Carneiro (index: 48774422, fls. 4 e 5), emitidos em 23 de janeiro de 2023 pela médica  bem como o formulário laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 48774422, fls. 1 a 3), não datado, preenchido pela médica supracitada).

2. Em síntese, trata-se de Autor com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Realiza tratamento ambulatorial, necessitando de uso contínuo de medicamentos brancodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle de sua doença. Porém, ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas, como dispneia aos pequenos esforços e prova de volume expiratório forçado (VEF) de 41% após uso de broncodilatador. Necessita associar medicamentos da classe antimuscarínica, sendo prescrito **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 aplicações, uma vez ao dia. Classificação Internacional de Doença (CID-10) mencionada: **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

### II – 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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.

### 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>.

### 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 M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica - 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 exacerbações<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), que apresenta registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação, que

---

<sup>1</sup> 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/imagens/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/imagens/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

consta e bula<sup>2</sup>, para tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (index: 48774422, fls. 1 a 5).

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 grave<sup>3</sup>.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de Tiotrópio não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, conforme Portaria n° 36, de 6 de agosto de 2013<sup>4</sup>. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Belford Roxo 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 2021<sup>1</sup>, o **Brometo de tiotrópio foi contemplado, porém em associação com o Cloridrato de Olodaterol, na forma de Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol**. Entretanto, tal medicamento ainda não estão sendo ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

5. No momento, é ofertado pela SES-RJ, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante)**. No âmbito da secretaria municipal de saúde, é ofertado o Ipratrópio, no âmbito da atenção básica.

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, e ainda permanece coma doença em atividade. Ademais, conforme relatos médicos (index: 48774422), o Autor está fazendo uso de medicamentos brancodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle de sua doença, porém, ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS no momento para DPOC não se aplicam ao caso do Demandante** (ausência de resposta)

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 48774419, fl. 9, item “VIII”, subitem “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o

<sup>3</sup> 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: 15 mar. 2023.

<sup>4</sup> Portaria n° 36, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o Nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2013/portaria34a38\\_2013.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2013/portaria34a38_2013.pdf)>. Acesso em: 15 mar. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo no Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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