



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1221/2022

Rio de Janeiro, 09 de junho de 2022.

Processo nº 0080304-79.2022.8.19.0069,  
ajuizado por .

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

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com o laudo médico padrão para pleito de medicamentos (anexo\_18742266\_Pág. 1-2), datado de 04 de maio de 2022 e do laudo médico da Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande (anexo\_18742266\_Pág. 5), datado de 30 de março de 2022, ambos emitidos pela médica , a Autora com diagnóstico de **Fibrose Pulmonar** e **Enfisema pulmonar**, com dispneia e cansaço aos mínimos esforços caracterizando quadro grave. Sendo prescrito: **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos ao dia. O uso do referido medicamento proporciona ganho na função pulmonar e na qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J43.9 – Enfisema não especificado**.

### 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. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Iguaba Grande -RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. O **enfisema pulmonar**, uma das formas clínicas da **doença pulmonar obstrutiva crônica**<sup>1</sup>, caracteriza-se como uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (**dispneia**), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda<sup>2</sup>.

2. 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). Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1,

<sup>1</sup> Brandão. D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em: <[http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/\\_sopterj\\_redesign\\_2017/\\_revista/2014/n\\_01/08.pdf](http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf)> Acesso em: 07 jun. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae\\_cad4.pdf](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf)>. Acesso em: 07 jun. 2022.



2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações<sup>3</sup>.

3. A **Fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas<sup>4</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) 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>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **possui indicação em bula**<sup>5</sup> para o tratamento de manutenção de pacientes com DPOC (incluindo **enfisema**), quadro clínico da Autora, conforme documento médico (anexo\_18742266\_Pág. 1-2).

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município de Iguaba Grande 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.

3. 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>6</sup> publicado pela Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes

Terapêuticas – 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: 25 mai. 2022.

<sup>4</sup> RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set/out. 2000. Disponível em:

<[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 07 jun. 2022.

<sup>5</sup> ANVISA. *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: 07 jun 2022.

<sup>6</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar



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

✓ Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas. Assim, as CIDs-10 elencáveis para o fornecimento dos medicamentos padronizados são as seguintes: J44.0, J44.1 e J44.8 e aos pacientes que perfazem os critérios do PCDT de DPOC. Cabe elucidar, que as CIDs informadas em documento médico (J84.1 e J43.9) são divergentes das contempladas do PCDT, inviabilizando recebimento dos referidos medicamentos por via administrativa.

3.2. No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba grande, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME-2013) disponibiliza: Prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e 3mg/mL (solução oral); Ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação) e Salbutamol 0,4mg/mL (xarope) e 2mg (comprimido).

4. No relatório médico não consta o uso dos medicamentos preconizados no Protocolo supracitado. Nesse sentido sugere-se a médica assistente que avalie o uso dos medicamentos padronizados no plano terapêutico da Autora.

5. Em caráter informativo, as associações de LAMA (inibidores da acetilcolina)/LABA (agonista beta adrenérgico de longa ação) incorporadas ao SUS, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da DPOC recomenda a utilização do brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg (pó inalante para pacientes com DPOC) e o brometo de tiotrópio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg (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. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, na competência de **06/2022**, constatou-se que o medicamento brometo de umeclidínio + trifrenatato de vilanterol 62,5 mcg + 25 mcg e o brometo de tiotrópio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg (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, em consulta ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que **ainda não estão sendo ofertados no SUS**.

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

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 5/6, item “DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, insumos, exames ou intervenções cirúrgicas que se fizerem necessários à continuidade do tratamento de sua saúde...”, 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 Única de Iguaba grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO**

**BARROZO**

Farmacêutica

CRF-RJ 9554

Mat.: 50825259

**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