



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3037/2022**

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2022.

Processo nº 0834767-94.2022.8.19.0021,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Cível** da Comarca de Duque de Caxias 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 – Hospital Universitário Pedro Ernesto (HUPE/UERJ) (Num. 37752119 - Pág. 5) e Laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 37752119 - Págs. 6 a 9, ambos datados de 12 de julho de 2022, emitidos pela médica [REDACTED] e [REDACTED] [REDACTED], respectivamente, a Autora é portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** e Asma grave em uso contínuo de broncodilatadores e corticoides inalatórios potentes para controle da doença pulmonar, porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. A última espirometria apresentou VEF<sub>1</sub> 52,1%.
2. Com sintomas que a impossibilitam de realizar atividades laborativas, foi prescrito a Autora o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 aspirações 01 vez ao dia. Foi participado pela médica assistente que *não há possibilidades de substituição terapêutica* do **Brometo de Tiotrópio** por: Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica** e **J45 - Asma**.

### **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 Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

## 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 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

<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: 21 dez. 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: 21 dez. 2022.

<sup>3</sup> CARLOS, A.; DE, C.; PEREIRA, S. I. 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: 21 dez. 2022.



(obstrução moderada)  $50\% \leq \text{VEF1} < 80\%$  do previsto; GOLD 3 (obstrução grave)  $30\% \leq \text{VEF1} < 50\%$  do previsto; GOLD 4 (obstrução muito grave)  $\text{VEF1} < 30\%$  do previsto.<sup>1</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>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) possui indicação prevista em bula<sup>4</sup> para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico descrito para a Autora.

2. O **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 Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.

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>1</sup> publicado pela Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS 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), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante).

- No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Saúde de Duque de Caxias, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Beclometasona 50mcg/jato (frasco com 200 doses); Beclometasona 250mcg/jato (frasco com 200 doses); Budesonida 200mcg/dose; 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).

4. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para o recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg fornecido pela SES/RJ.

5. Cabe ressaltar que em documento médico (Num. 37752119 - Pág. 5) foi informado que apesar do uso contínuo de broncodilatadores e corticoides inalatórios potentes, a Autora *“ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas”*, sendo prescrito um anti-muscarínico de longa

<sup>4</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/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



ação (LAMA). A médica assistente relatou que “*o medicamento pleiteado não pode ser substituído pelos medicamentos disponibilizados no SUS como Formoterol, Salmeterol, Ipratrópio ou Salbutamol*”. Sendo assim, segundo a médica assistente, os medicamentos disponibilizados pelo SUS, **neste momento não são alternativas terapêuticas adequadas ao caso em tela.**

6. Destaca-se que 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**, quadro clínico da Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**<sup>5</sup>.

7. Contudo, cabe informar que o medicamento tiotrópio monoidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e o Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg (associações de LAMA/LABA) **foram incorporados 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>).

8. Em consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de **12/2022**, constatou-se que os medicamentos Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação oral) e o Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol 62,5mcg + 25mcg 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 tais medicamentos **ainda não estão sendo ofertados no SUS.**

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

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37752118 - Pág. 32, item “Do pedido”, subitem “b”) 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.**

**À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr.: 5508-7

**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

<sup>5</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: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio\\_brometotiotropio\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2013/relatorio_brometotiotropio_dpoc.pdf) >. Acesso em: 21 dez. 2022.