



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0531/2023**

Rio de Janeiro, 27 de março de 2023.

Processo nº 0282960-55.2022.8.19.0001,  
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 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

### **I – RELATÓRIO**

1. Acostado às folhas 55 a 59, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2022, emitido em 17 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autora – **asma e dispneia**; à indicação e fornecimento, pelo SUS, dos medicamentos Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat). Foi citada a existência de protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para asma, e sugerida avaliação médica quanto à possibilidade e de prescrição dos medicamentos ofertados pelo SUS frente ao prescrito.

2. Posteriormente foi acostado ao processo documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 87), emitido em 05 de dezembro de 2022 pelo médico  o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico. Em síntese, foi informada que a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**. Realiza tratamento ambulatorial, necessitando de uso contínuo de medicamentos brancodilatadores inalatórios para controle de sua doença. Porém, ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. Última espirometria revelou prova de volume expiratório forçado (VEF) de 49% 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**.

### **DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO**

1. Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2022 (fls. 55 a 57), emitido em 17 de novembro de 2022.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2022 (fls. 56 e 57), emitido em 17 de novembro de 2022, segue:

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)<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Conforme item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2770/2022 (fl. 58), emitido em 17 de novembro de 2022, foi sugerido avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos medicamentos padronizados no SUS frente ao pleito não padronizado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

2. Foi acostado novo documento médico ao processo (fl. 87), no qual foi informado que a Requerente apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, outra patologia da anteriormente mencionada (asma). Nesse sentido, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), além de indicação para asma, anteriormente informada em documento médico, também está indicado para o manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC, por ora mencionada (fl. 87)

3. 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 de tal medicamento **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>2</sup>.

4. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de Tiotrópio não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **DPOC**, conforme Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013<sup>3</sup>. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

5. 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 está sendo ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

6. 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);

<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/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: 24 mar. 2023.

<sup>2</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: 24 mar. 2023.

<sup>3</sup> Portaria nº 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: 24 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

7. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que a Requerente **está cadastrada** 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 (fl. 87), a Autora está fazendo uso de medicamentos brancodilatadores inalatórios 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 da Demandante** (ausência de resposta).

8. 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 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.**

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

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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