



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1247/2023

Rio de Janeiro, 19 de junho de 2023.

Processo nº 0803357-85.2023.8.19.0052,
ajuizado por ,
representado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1º Vara Cível da Comarca de Araruama** da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos da Defensoria Pública (Num. 59811076 - Pág. 14 e 15), sem data de emissão e preenchido pela médica .
2. Em síntese, trata-se de Autora com **enfisema pulmonar grave**, que deve fazer uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – 2 “jatos” uma vez ao dia. Caso não faça uso do medicamento prescrito, pode haver risco de piora progressiva do padrão respiratório, dispneia podendo ocasionar óbito. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J43 – Enfisema**.

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 Araruama, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME- Araruama 2018.

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)¹.

DO PLEITO

1. A associação **Brometo de Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®)** é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício².

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe esclarecer que o laudo médico padrão da Defensoria Pública acostado aos autos não apresenta data de emissão, e este parecer foi elaborado considerando o **enfisema pulmonar, uma doença pulmonar obstrutiva crônica** que desencadeia dificuldade respiratória, podendo causar óbito.

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação aprovada em bula**², para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo

¹ 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>. Acesso em: 19 jun. 2023.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=25575&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 19 jun. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

bronquite crônica e **enfisema pulmonar**), doença acometida pela Autora, conforme documentos médicos (Num. 59811076 - Pág. 14 e 15)

3. No que se refere à disponibilização pelo SUS, destaca-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) foi **incorporado ao SUS** e, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS - SIGTAP, tal medicamento deve ser ofertado no âmbito da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Portaria MS n 69, de 23 de fevereiro de 2022), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC.

4. De acordo com o informe da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos, foi comunicado que o cadastro para as solicitação do medicamento **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5 mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg** solução para inalação já está sendo aceito no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF, desde 28 de abril de 2023, para as **CIDs: J44.0, J44.1 e J44.8**.

5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

6. Assim, **recomenda-se à médica assistente que verifique se a Requerente se enquadra nos critérios do PCDT da DPOC**. Em caso positivo, para ter acesso ao medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5 mcg** a Autora ou representante legal desta deverá efetuar o cadastro no CEAF, comparecendo à Farmácia de Medicamentos Excepcionais situada na Rua Teixeira e Souza, 2.104, São Cristóvão, Cabo Frio, tel.: (22) 2645-5593, portando os seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em uma via, emitido há menos de 90 dias.

7.. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 4821343, fl. 19 e 20, item “VII”, subitem “e”) referente ao provimento de “(...) bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor (...)”, 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 1º Vara Cível da Comarca de Araruama da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID:1291

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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