



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0549/2018

Rio de Janeiro, 10 de julho de 2018.

Processo nº 5009877-74.2018.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Acetilcisteína 600mg**, **Indacaterol 150mg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

#### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal do Andaraí (Evento: 1\_ANEXO2, págs. 11 e 18 a 23) e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento\_1, ANEXO2, págs. 12 a 16), parcialmente legível, emitidos em 05 de abril e 08 de março de 2018, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ: [REDACTED]), a Autora em acompanhamento no Serviço de Pneumologia do referido hospital apresenta **bronquiectasias** grosseiras. Informa que a eficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS foi ruim. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer piora da qualidade de vida necessitando de internações. Necessita manter os seguintes medicamentos em uso contínuo:

- Omeprazol 20mg – 01 comprimido meia hora antes do café da manhã;
- **Acetilcisteína 600mg** – dissolver o conteúdo de 01 envelope em água e tomar 3x/dia. Manter as nebulizações com Bromidrato de Fenoterol (Berotec®) e Brometo de Ipratrópio (Atrovent®) se for necessário e manter o uso regular do Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Symbicort®) e do Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®).
- Budesonida 32mcg (Busonid®) – 01 jato em cada narina de 12/12h;
- **Indacaterol 150mg** (Onbrize™) – inalar o conteúdo de 01 cápsula 1x/dia;
- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos 1x ao dia.

Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J47 - Bronquiectasia**.

#### 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,



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018 dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada recentemente pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018 considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. 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).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

#### DA PATOLOGIA

1. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente; entretanto, em algumas situações, observam-se definidas dilatações brônquicas no curso de infecções pulmonares agudas, reversíveis com a melhoria da infecção. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)<sup>1</sup>. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e cor pulmonale<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/pne/v16n4/v16n4a09.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISILOGIA. II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple\\_124\\_40\\_dpoc\\_completo\\_finalimpresso.pdf](http://www.jornaldepneumologia.com.br/pdf/suple_124_40_dpoc_completo_finalimpresso.pdf)>. Acesso em: 12 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

2. O tratamento da bronquiectasia tem como objetivo erradicar infecções quando possível, evitar certas infecções através de vacinas, diminuir o acúmulo de muco, diminuir a inflamação e aliviar da obstrução das vias aéreas. Os medicamentos que suprimem a tosse podem agravar o quadro clínico e, geralmente, não devem ser usados. O tratamento precoce e eficaz pode reduzir complicações, como hemoptise, baixos níveis de oxigênio no sangue, insuficiência respiratória e cor pulmonale. As crises são tratadas com antibióticos, broncodilatadores e fisioterapia respiratória, e todas essas medidas promovem a drenagem das secreções e do muco, como drenagem postural e percussão<sup>3</sup>.

### DO PLEITO

1. A **Acetilcisteína** exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucléicos que dão viscosidade ao escarro e às outras secreções, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam a acetilcisteína particularmente adequada para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas. Está indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema, doença pulmonar obstrutiva crônica, bronquite aguda, pneumonia, colapso pulmonar/atelectasia, fibrose cística/mucoviscidose<sup>4</sup>.
2. O **Indacaterol** (Onbrize™) é um agonista beta<sub>2</sub>-adrenérgico de "ultra" longa duração para administração uma vez ao dia. Está indicado para o tratamento broncodilatador de manutenção em longo prazo, em dose única diária, da obstrução ao fluxo aéreo em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada a grave, definida como um VEF1 pós-broncodilatador < 80% e ≥ 30% do valor normal previsto e um VEF1/CVF pós-broncodilatador inferior a 70%<sup>5</sup>.
3. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado de anticolinérgico. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar) para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também 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>6</sup>.

<sup>3</sup>MANUAL MSD. Versão Saúde para a Família. Bronquiectasia. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArrios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/bronquiectasias-e-atelectasia/bronquiectasia>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Acetilcisteína por Eurofarma Laboratórios S.A. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9504642017&pIdAnexo=6773814](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=9504642017&pIdAnexo=6773814)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>5</sup> Bula do medicamento Maleato de Indacaterol (Onbrize™) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12503332016&pIdAnexo=3099548](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12503332016&pIdAnexo=3099548)>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5360122018&pIdAnexo=10607358](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/ila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5360122018&pIdAnexo=10607358)>. Acesso em: 12 jul. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

**III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Acetilcisteína 600mg, Indacaterol 150mg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) possuem indicação clínica que não consta em bula<sup>4,5,6</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “off label”.
2. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar<sup>7</sup>.
3. Destaca-se que o uso de broncodilatadores – classe terapêutica dos medicamentos pleiteados Indacaterol 150mg (Onbrize™) e Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)<sup>8</sup>, devem ser introduzidos em pacientes com bronquiectasia, em virtude dos benefícios destes medicamentos sobre o “clearance” mucociliar. Os medicamentos mucolíticos – classe terapêutica do medicamento pleiteado Acetilcisteína 600mg podem ter um importante papel, por também favorecer o “clearance” mucociliar<sup>9</sup>. Diante do exposto, informa-se que os medicamentos pleiteados podem ser utilizados no tratamento do quadro clínico da Autora.
4. No que tange à disponibilização por meio do SUS dos medicamentos pleiteados, cumpre esclarecer que:
  - **Acetilcisteína 600mg padronizada** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO. Para obter informações acerca do acesso, a Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munida de receituário atualizado.
  - **Indacaterol 150mg (Onbrize™) e Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)** não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Elucida-se ainda que os medicamentos **Acetilcisteína 600mg, Maleato de Indacaterol 150mg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) não

<sup>7</sup>ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Use off label* de medicamentos. Disponível em:

<[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 09 jul. 2018.

<sup>8</sup> ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta medicamentos registrados por classe terapêutica – Broncodilatadores. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?classeTerapeutica=1006010>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

<sup>9</sup>BRANCO B.P.C., RASO T.C.M., VASCONCELOS T.C., Bronquiectasia: uma abordagem de conjunto, Revista Brasileira de Ciências da saúde, v. 14, n. 3, p. 77-82. Disponível em:

<<http://periodicos.ufpb.br/index.php/rbcs/article/viewFile/4020/5411>>. Acesso em: 12 jul. 2018.

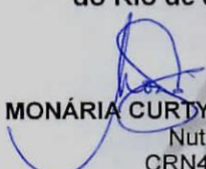


GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **Bronquiectasia (CID-10: J47)**<sup>10</sup>.

É o parecer.

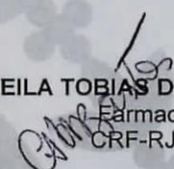
Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

  
MONÁRIA CURTY NASSER ZAMBONI

Nutricionista  
CRN4 01100421

  
RACHEL DE SOUSA AUGUSTO

Farmacêutica  
CRF- RJ 8626  
Mat.: 5516-0

  
CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

  
MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

<sup>10</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 09 jul. 2018.