



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0858/2018

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2018.

Processo nº 5003790-45.2018.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Indacaterol 150mcg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica RespirAR Saúde (Evento1_OUT2_págs.7 e 8), emitidos em 03 de agosto de 2018 por [REDACTED] a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica grave e insuficiência respiratória crônica** e encontra-se em tratamento ambulatorial na pneumologia. Necessita fazer uso contínuo dos medicamentos abaixo para tratamento e controle da doença e melhora na qualidade de vida:

- **Indacaterol 300mcg** (Onbrize™) – 01 cápsula aspirada pela manhã;
- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos 1x ao dia.

Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica**.

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, alterada pela 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, cuja alterada pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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).



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

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 01 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.
2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de **Insuficiência Respiratória Crônica**. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes².

DO PLEITO

1. O **Indacaterol (Onbrize™)** é um agonista beta₂-adrenérgico de ação prolongada, 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 com um VEF-1 pós-broncodilatador < 80% e ≥ 30% do valor normal previsto, e um VEF1/CVF pós-broncodilatador inferior a 70%³.

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2018.

² PÁDUA A. I., ALVARES F., MARTINEZ J. A. B. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf>. Acesso em: 05 out. 2018.

³ Bula do medicamento Indacaterol (Onbrize™) por Novartis Biociências SA. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=12503332016&pidAnexo=3099548>. Acesso em: 05 out. 2018.



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

2. 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 sintomáticos⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Indacaterol 150mcg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Contudo, não estão elencados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

2. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Indacaterol 150mcg** (Onbrize™) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) possuem indicação clínica que consta em bula^{3,4} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica grave**, conforme relato médico (Evento1_OUT2_pág. 7).

3. Os pleitos **Indacaterol 150mcg** (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 de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro. Desta maneira, o uso destes medicamentos não está contemplado em Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica do SUS para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, e tais medicamentos não estão disponíveis para fornecimento em unidades de saúde do município de Nova Iguaçu ou outro município da Baixada Fluminense, do Estado do Rio de Janeiro ou da União.

4. O medicamento **Indacaterol** (Onbrize™) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu pela não incorporação deste medicamento para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. A CONITEC relatou que o medicamento não foi incorporado por conta da incerteza da melhor dose a ser utilizada e das limitações da análise de custo-efetividade apresentada⁵.

5. Elucida-se que o **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) foi alvo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu, por unanimidade, pela não incorporação deste medicamento para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. A CONITEC considerou que até o momento da avaliação os estudos disponíveis não eram suficientes para: estabelecer definitivamente os

⁴ 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/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5360122018&pIdAnexo=10607358>. Acesso em: 05 out. 2018.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – Indacaterol para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Indacaterol-final.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2018.



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

benefícios clínicos do tiotrópio em relação aos em relação aos $\beta 2$ agonistas de longa ação ou à associação de $\beta 2$ agonistas de longa ação e corticosteroide inalatório; e para demonstrar a segurança especificamente em relação ao inalador RespiMat®⁶.

6. Em referência ao item acima cumpre informar que, posterior à decisão acima (item 5), atualmente o medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® RespiMat®) encontra-se novamente em análise pela CONITEC em relação à possibilidade de incorporação deste medicamento para tratamento da DPOC⁷.

7. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹** e por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) e **Salmeterol 50mcg** (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial. Contudo, a CID-10 declarada para a Autora - **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada não está contemplada para retirada destes medicamentos através do CEAF**. Portanto, **o acesso da Autora aos medicamentos supramencionados, por vias administrativas, é inviável**.

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados.

9. Como alternativas terapêuticas, a Secretaria Municipal de Nova Iguaçu, disponibiliza, no âmbito da Atenção Básica, conforme REMUME – Nova Iguaçu, os seguintes medicamentos que podem ser utilizados para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica: Beclometasona 50mcg/jato (aerossol), Brometo de Ipratrópio 0,25mg/mL (frasco), Bromidrato de Fenoterol 0,5% (frasco) e Salbutamol 2mg (comprimido), 0,4mg/mL (frasco) e 100mcg/dose (aerossol).

10. Considerando que não foi mencionado o tratamento prévio e/ou a ocorrência de falha terapêutica aos medicamentos disponibilizados pelo SUS, recomenda-se avaliação médica quanto à possibilidade fármacos relacionados no item anterior. Sendo autorizado, para ter acesso, a Autora deverá comparecer a Unidade Básica de Saúde mais próxima a sua residência, munida de receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.

11. Com relação ao questionamento referente à comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento pleiteado, e à possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da Autora no caso de demora no fornecimento dos medicamentos pleiteados, destaca-se que a Autora apresenta doenças crônicas (Evento1 OUT2 pág. 7), contudo passíveis de complicações agudas, caso não sejam tratadas. Portanto, cabe ao médico assistente uma avaliação mais precisa acerca dos riscos inerentes à condição clínica atual da Autora.

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Brometo de Tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Agosto de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2018.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 05 out. 2018.



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

12. Relativo ao tempo de utilização dos medicamentos pleiteados, de acordo com relato da médica assistente (Evento1_OUT2_págs. 7 e 8), a Autora deve utilizar os medicamentos pleiteados de forma contínua, "... para tratamento e controle da doença e melhora da qualidade de vida...".
13. Os medicamentos pleiteados apresentam contraindicação em bula para as seguintes situações:
- 13.1. **Indacaterol 150mcg** (Onbrize™) é contraindicado em caso de hipersensibilidade ao princípio ativo indacaterol ou qualquer um dos excipientes, além de ser contraindicado para pacientes asmáticos³;
- 13.2. **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida à atropina ou aos seus derivados, por exemplo, ipratrópio ou oxitrópio, ou a qualquer um dos componentes da fórmula⁴.
14. Por fim, salienta-se que informações relativas a custo de medicamentos não constam no escopo de atuação deste Núcleo.
15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (Evento1_INIC1_pág. 6, item "Dos Pedidos", subitens "c" e "e") referente ao provimento dos medicamentos pleiteados, "*... bem como de todos os remédios prescritos no decorrer do tratamento da enfermidade da Autora...*", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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