



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0419/2019

Rio de Janeiro, 13 de maio de 2019.

Processo nº 5029159-64.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
representado 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 ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®); quanto ao tratamento de **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio)**; e quanto ao insumo **cateter nasal**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1\_ANEXO3, págs. 1, 2) e (Evento 1\_ANEXO7, págs. 2 e 3), emitidos em 13 e 17 de abril de 2019, pelos médicos [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), o Autor, com 70 anos, é **hipertenso, diabético, ex-tabagista** pesado (90 maços/ano) com relato de **dispneia crônica** progressiva. Internou em enfermaria da clínica médica para melhor investigação.
2. Após realização de radiografia do tórax, ecocardiograma, gasometria arterial, laboratório pertinente ao quadro clínico, recebeu diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**, com necessidade de oxigênio (O<sub>2</sub>) domiciliar para estabilização do quadro clínico a longo prazo, associado ao uso de **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), de essencial importância, pois o mesmo sem o suporte ventilatório permanecerá cianótico e dispneico com saturação de O<sub>2</sub> inferior a 68%, com esforço respiratório. O uso destes melhora não somente a qualidade de vida, mas também a expectativa de vida.
3. Está indicado o uso de concentrador de **oxigênio domiciliar** com oferta de baixo fluxo (2L/min) por **cateter nasal**, contínuo (24h) para momentos de locomoção fora de sua residência – mochila de oxigênio líquido com autonomia de 6 horas com o fluxo pré-estabelecido e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos por via inalatória, 01 vez por dia, por tempo indeterminado. Já se encontra em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – 02 vezes ao dia e broncodilatadores de curta duração com Fenoterol (Berotec®) e Ipratrópio (Atrovent®) com pobre controle dos sintomas respiratórios.
4. Em documentos do hospital supracitado (Evento 1\_ANEXO5, págs. 2 e 3) e (Evento 1\_ANEXO9, pág. 1), emitidos em 16 de abril e 06 de maio de 2019, pela pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), consta que o Autor, 70 anos, é **ex-tabagista**, dependente de oxigênio, além de medicamento específico para **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 jatos/dia, o qual deve ser usado continuamente, a fim de melhorar a qualidade e a expectativa de vida.





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

5. O medicamento específico não consta na grade de medicamentos da referida unidade de saúde, e o Autor estava recebendo através de doações de amostras grátis, mas é um medicamento de alto custo para aquisição, não sendo viável a compra pelo mesmo e familiares. Recentemente realizou broncoscopia com biópsia e coleta e lavado broncoalveolar, cuja citologia do material diagnosticou **carcinoma escamoso do pulmão**. Após avaliação da oncologia, o Autor estará em condições de alta hospitalar, mas depende de suporte de oxigênio para uso domiciliar.

6. Quanto mais tempo ficar em unidade hospitalar, mais chances de adquirir infecção e postergar o tratamento oncológico indicado. Além do medicamento específico, necessita de oxigênio para uso domiciliar, pois sem o suporte ventilatório, apresenta-se dispneico e cianótico, com saturação de oxigênio inferior a 70%, com esforço respiratório, sendo indicado o uso de concentrador de oxigênio com oferta de baixo fluxo (2L/min), sob **cateter nasal** contínuo, 24h, inclusive para locomoção fora de sua residência, através de mochila de oxigênio líquido com autonomia de 6 horas, com fluxo pré-estabelecido. O referido hospital somente disponibiliza oxigênio na unidade, sob regime de internação, e não de oxigênio para suporte domiciliar.

7. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1\_ANEXO7, págs. 4 a 14), preenchidos em 17 de abril de 2019, pelo pneumologista [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), consta que o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica**. Foi relatado que não há substituto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) nos medicamentos apresentados como opções.

8. A eficácia do tratamento padronizado pelo SUS foi regular. Já fez uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) com resposta insatisfatória no controle dos sintomas respiratórios. Caso não seja submetido ao tratamento indicado, pode ter como consequência dispneia, hipoxemia, queda da qualidade de vida e exacerbação da DPOC frequentes. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – aspirar 02 jatos 01 vez ao dia.

## 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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.





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

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/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
7. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
8. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

#### DO QUADRO CLÍNICO

1. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contêm tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da Saúde (OMS) afirma que o tabagismo deve ser considerado uma pandemia, ou seja, uma epidemia generalizada, e como tal precisa ser combatido. O tabagismo causa cerca de 50 doenças diferentes, principalmente as doenças cardiovasculares tais como: a hipertensão, o infarto, a angina, e o derrame. É responsável por muitas mortes por câncer de pulmão, de boca, laringe, esôfago, estômago, pâncreas, rim e bexiga e pelas doenças respiratórias obstrutivas como a bronquite crônica e o enfisema pulmonar. O tabaco diminui as defesas do organismo e com isso o fumante tende a aumentar a incidência de adquirir doenças como a gripe e a tuberculose. O tabaco também causa impotência sexual<sup>1</sup>.
2. 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, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa

<sup>1</sup>SILVA, Ivana. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em:  
< <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm>>. Acesso em: 10 mai. 2019.





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

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 Grave<sup>2</sup>.

3. O **câncer de pulmão** é a neoplasia mais frequentemente diagnosticada mundialmente desde a década de 1980, apesar de existirem diferenças locais. Mais de 95% de todos os casos de câncer de pulmão consiste de um dos quatro tipos histológicos mais frequentes: espinocelular (ou **escamoso**), adenocarcinoma, carcinoma de grandes células ou carcinoma de pequenas células. **Carcinoma espinocelular** representam cerca de um quarto dos casos de carcinoma de pulmão não-pequenas células (CPNPC). Mostram-se frequentemente como lesões centrais, broncogênicas, e com uma maior incidência de imagens com cavitações quando comparados às outras histologias. A maior causa do câncer de pulmão é o **tabagismo**. O risco de câncer de pulmão em tabagistas aumenta com o número de cigarros fumados e a duração do tempo de tabagismo, sendo que a duração é um fator de risco maior que o número de cigarros fumados<sup>3</sup>.

4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular<sup>4</sup>.

#### DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) 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>5</sup>.

2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua** (ODP) tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da

<sup>2</sup>MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo\\_prt0609\\_06\\_06\\_2013.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2019.

<sup>3</sup>ISMAEL, G.F.V. et al. Aspectos clínicos e histopatológicos em câncer de pulmão: análise dos dados de uma instituição no interior paulista entre 1997 e 2008. Disponível em: <<https://www.sboc.org.br/sboc-site/revista-sboc/pdfs/22/artigo14.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

<sup>4</sup>MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez.2004. Disponível em: <[http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2\\_dispneia.pdf](http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2019.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302)>. Acesso em: 10 mai. 2019.





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

tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica<sup>6</sup>.

3. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção<sup>5,7</sup>.

4. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>5</sup>.

5. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou prong nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. A prescrição de **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios<sup>9</sup>.

2. Diante do exposto, informa-se que a **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio)** e o insumo **cateter nasal estão indicados** para o manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica** (Evento 1\_ANEXO3, págs. 1, 2), (Evento 1\_ANEXO7, págs. 2 a 14), (Evento 1\_ANEXO5, págs. 2 e 3) e (Evento 1\_ANEXO9, pág. 1).

3. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde – RENASES, tal tratamento **está coberto pelo SUS**, conforme previsto na Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS

<sup>6</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=s0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 10 mai. 2019.

<sup>7</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<[http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO\\_07\\_OXIGENOTERAPIA\\_DOMICILIAR\\_PROLONGADA.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 10 mai. 2019.





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

– SIGTAP, sob o nome de: oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

4. A CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>8</sup> – o que se enquadra ao caso do Autor. Contudo, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso administrativo ao tratamento pleiteado.

5. É de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio<sup>9</sup>, portanto, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

6. Quanto ao medicamento pleiteado, esclarece-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) possui indicação clínica que consta em bula<sup>5</sup> para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica** (Evento 1\_ANEXO3, págs. 1, 2), (Evento 1\_ANEXO7, págs. 2 a 14), (Evento 1\_ANEXO5, págs. 2 e 3) e (Evento 1\_ANEXO9, pág. 1). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

7. Elucida-se que o **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) 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 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<sup>®9</sup>.

8. Em referência ao item acima cumpre informar que, posterior à decisão acima (item 7), o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) esteve em análise pela CONITEC em relação à possibilidade de incorporação deste medicamento para tratamento da DPOC porém o processo foi encerrado a pedido do demandante<sup>10</sup>.

9. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo desta doença. 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.

<sup>8</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 10 mai. 2019.

<sup>9</sup>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: 10 mai. 2019.

<sup>10</sup> 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: 10 mai. 2019.





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

10. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.

11. Nesse momento é importante resgatar o relato médico (Evento 1\_ANEXO3, págs. 1 e 2), (Evento 1\_ANEXO7, págs. 2 e 3) de que o Autor "...*Já encontra-se em uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®) – 02 vezes ao dia e broncodilatadores de curta duração com Fenoterol (Berotec®) e Ipratrópio (Atrovent®) com pobre controle dos sintomas respiratórios...*". Sendo assim, cumpre informar que o pleito Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento do quadro clínico da Autora.

12. Quanto à duração do tratamento, elucida-se que a DPOC é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

13. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

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.

CHEILA TOBIAS DA NÓRIA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

VIVIANE TELHEIRO  
Enfermeira  
COREN/RJ: 287.825

LUCIANA MANHENTE DE CARVALHO  
SORIANO  
Médica  
CRM RJ 52.85062-4

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES  
Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

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