



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/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019

Rio de Janeiro, 17 de julho de 2019.

Processo nº 5007317-74.2019.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED] neste ato representado por
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara Federal** de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Instituto Fernandes Figueira (Evento1_OUT3_págs. 1, 2 e 4), emitidos em 28 de maio de 2019 pela médica [REDACTED] o Autor, atualmente com 15 anos de idade, apresenta **artrogribose** associado a **escoliose** e **cifose**, além de **doença pulmonar obstrutiva crônica**, **asma** e **rinite**, já sendo dependente de oxigenoterapia devido à hipoventilação crônica. Apresenta quadro clínico progressivo, com maior dependência ao oxigênio e maior número de exacerbações, mesmo com uso de altas doses de medicamentos regulares. Atualmente está em uso de: Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalante duas vezes ao dia; Beclometasona 200mcg aerossol oral uma vez ao dia; Oxigenoterapia para uso durante sono e em atividades físicas; Azitromicina 500mg três vezes na semana por via oral; Budesonida 50mcg um jato em cada narina duas vezes ao dia. No entanto, devido à ausência de controle clínico e funcional e progressão da doença, estimada através dos exames clínicos e exames complementares, o Autor necessita fazer acréscimo de medicamento para melhor controle do quadro clínico. Vem apresentando necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico e algumas internações para estabilização do quadro. Neste caso, devido à presença de **doença pulmonar obstrutiva crônica**, está indicada a associação com antagonista muscarínico de longa duração (LAMA), estando disponível o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 2,5mcg/dose, conforme orientação da diretriz mundial GINA 2019. Este medicamento desde agosto de 2018 foi liberado no Brasil para uso a partir de 6 anos de idade. Os quadros clínicos apresentados não podem ser superados naturalmente, com isto não existe uma previsão geral (tempo de uso indeterminado) quanto ao tempo de utilização e cada caso deverá ser analisado individualmente. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q74.3 – artrogribose congênita múltipla; J44.9 – doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada; J45 – asma; J30.4 – rinite alérgica não especificada**. Desta forma, foi prescrito:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®)

Fazer a inalação de 2 puffs, uma vez ao dia – 5mcg ao dia (uso contínuo).



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

2. Acostado ao Processo (Evento1_OUT3_págs. 6 a 8) encontra-se formulário de autorização de quebra de sigilo médico da Defensoria Pública da União, preenchido em 17 de junho de 2019 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor apresenta **artrogrípse, doença pulmonar obstrutiva crônica e asma**, dependente de oxigênio, em uso de balão de oxigênio de maneira contínua, com crise de asma mesmo com o uso regular de outros medicamentos. Foi solicitado o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) para uso contínuo. A não realização do tratamento ocasionará ao Autor perda irreversível de órgão ou de função, além de comprometimento de função.

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.
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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2014 – Belford Roxo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Artrogrípse múltipla congênita** refere-se a uma variedade de condições que envolvem limitação congênita dos movimentos das articulações. Em geral, a inteligência permanece normal, exceto quando a **artrogrípse** é causada por disfunção ou síndrome que também afeta a inteligência. O diagnóstico é clínico, e o tratamento inclui manipulação



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

das articulações, colocação de gesso e às vezes cirurgia. As deformidades são evidentes ao nascimento, e as contraturas musculares afetadas podem ficar em flexão ou extensão. Nas manifestações clássicas os ombros são quase sempre aduzidos e rodados internamente; os cotovelos em extensão, punhos e dedos fletidos. Pode haver deslocamento dos quadris, que ficam levemente fletidos. Os joelhos ficam em extensão e os pés frequentemente em posição equinovara. Os músculos da perna são, em geral, hipoplásicos e os membros tendem a se tornarem tubulares e incaracterísticos. A coluna pode ser escoliótica¹.

2. A **escoliose** é uma deformidade rotacional tridimensional complexa envolvendo a coluna nos planos coronal, sagital e axial². Já a **cifose** é a deformidade da coluna vertebral caracterizada por uma convexidade exagerada da coluna vertebral. A flexão anterior da região torácica geralmente é maior do que 40 graus. Esta deformidade é chamada algumas vezes de “corcunda”³.

3. 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 Grave⁴.

4. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores. Clinicamente, caracteriza-se por aumento da responsividade das vias aéreas a variados estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁵. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã, ao despertar. Resulta de uma interação entre carga genética, exposição ambiental a alérgenos e irritantes, e outros fatores específicos que levam ao desenvolvimento e manutenção dos sintomas⁶. Os principais fatores externos

¹ MANUAL MSD. Artrogripose múltipla congênita. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/pediatria/anormalidades-craniofaciais-e-musculosquel%C3%A9ticas-cong%C3%AAnitas/artrogripose-m%C3%BAltipla-cong%C3%AAnita>>. Acesso em: 11 jul. 2019.

² ALEIXO, C.; NEVES, N. - Escoliose degenerativa - Rev. Port. Ortop. Traum. vol.21 no.3 Lisboa set. 2013, disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1646-21222013000300004>. Acesso em: 12 jul. 2019.

³ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de cifose. Disponível em: <http://pesquisa.bvsalud.org/porta/decc-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C05.116.900.800.500&term=cifose>. Acesso em: 12 jul. 2019.

⁴ 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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: < <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N-1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 12 jul. 2019.

⁶ JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39>. Acesso em: 12 jul. 2019.



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

associados ao desenvolvimento de asma são os alérgenos inaláveis e os vírus respiratórios. Poluentes ambientais como a fumaça de cigarro, gases e poluentes particulados em suspensão no ar, também parecem atuar como fatores promotores ou facilitadores da sensibilização aos alérgenos e da hiperresponsividade brônquica em indivíduos predispostos. A hiper-responsividade brônquica característica da asma é inespecífica, fazendo com que o paciente asmático esteja sujeito ao desencadeamento de crises por fatores específicos (ou alérgicos) e inespecíficos (ou não alérgicos). Na **asma alérgica**, que representa a maioria dos casos, a resposta mediada por IgE causa alterações imediatas, minutos após a exposição ao(s) alérgeno(s), e alterações tardias, que representarão a resposta inflamatória crônica característica da doença⁷.

5. O objetivo do tratamento da asma é a melhora da qualidade de vida, obtida pelo controle dos sintomas e a melhora ou estabilização da função pulmonar, o que pode ser atingido na maior parte dos casos, devendo o tratamento incluir medidas não medicamentosas (medidas educativas, controle de fatores desencadeantes/agravantes), recomendadas em todos os casos e farmacoterapia, conforme indicado⁶.

6. **Rinite** é a inflamação da mucosa de revestimento nasal, caracterizada pela presença de um ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorreia, espirros, prurido e hiposmia. As rinites podem ser classificadas com base em critérios clínicos, frequência e intensidade de sintomas, citologia nasal, e fatores etiológicos. Segundo a sua duração podem ser classificadas em: aguda, subaguda e crônica. A **rinite alérgica** é definida como inflamação da mucosa de revestimento nasal, mediada por IgE, após exposição a alérgenos e com os sintomas: obstrução nasal, rinorreia aquosa, espirros e prurido nasal. Segundo recomendação da iniciativa *Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma* (ARIA) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), a classificação da rinite alérgica deve levar em consideração a duração (intermitente ou persistente) e a gravidade dos sintomas, incluindo aspectos de qualidade de vida, sendo a referida patologia categorizada como intermitente quando os sintomas apresentam duração de < 4 dias por semana ou ≤ 4 semanas⁸.

DO PLEITO

1. 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 corticosteróides inalatórios ou asma grave tratados com

⁷SILVA, E. C. F. Asma brônquica. Revista Hospital Universitário Pedro Ernesto, v. 7, n. 2, Jul./Dez. 2008. Disponível em: <http://revista.hupe.uerj.br/detalhe_artigo.asp?id=202>. Acesso em: 12 jul. 2019.

⁸ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ALERGIA E IMUNOPATOLOGIA/ ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE OTORRINOLARINGOLOGIA E CIRURGIA CÉRVICO-FACIAL. III Consenso Brasileiro sobre Rinites – 2012. Brazilian Journal of Otorhinolaryngology, v. 75, n. 6, nov/dez. 2012. Disponível em: <http://www.aborlccf.org.br/imageBank/CONSENSO_SOBRE_RINITE_-SP-2013-04.PDF>. Acesso em: 12 jul. 2019.



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

corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁹ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica e asma** (Evento1_OUT3_págs. 1, 2, 4 e 6-8). No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
2. 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 elaboração do respectivo relatório (2013), os estudos disponíveis não eram suficientes para estabelecer definitivamente os benefícios clínicos do tiotrópio em relação aos em relação aos β_2 agonistas de longa ação ou à associação de β_2 agonistas de longa ação e corticosteroide inalatório; e para demonstrar a segurança especificamente em relação ao inalador Respimat^{®10}.
3. Em referência ao item anterior cumpre informar que, posterior à decisão acima (item 2), o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat[®]) 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 demandante¹¹.
4. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ 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 fazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.
5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF

⁹Bula 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/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302>. Acesso em: 12 jul. 2019.

¹⁰BRASIL. 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/Relatorios/2013/Relatorio_BrometoTiotropio_DPOC.pdf>. Acesso em: 12 jul. 2019.

¹¹ 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: 12 jul. 2019.



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

para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

6. Nesse momento é importante resgatar o relato médico (Evento1_OUT3_págs. 1, 2 e 4) de que o Autor já faz uso de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalante duas vezes ao dia; Beclometasona 200mcg aerossol oral uma vez ao dia; Azitromicina 500mg três vezes na semana por via oral; Budesonida 50mcg um jato em cada narina duas vezes ao dia, e Oxigenoterapia para uso durante sono e em atividades físicas; além de ter apresentado necessidade de uso frequente de corticoide sistêmico e algumas internações para estabilização do quadro. Sendo assim, cumpre informar que o pleito Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), neste caso, representa uma alternativa terapêutica para o tratamento do quadro clínico do Autor.

7. Por fim elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Belford Roxo e do 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.

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, 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

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO