



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1039/2019**

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo nº 5068948-70.2019.4.02.5101  
ajuizado por [REDACTED]  
[REDACTED] neste ato representada por  
[REDACTED]

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

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos acostados às folhas (Evento 1\_ANEXO4\_Páginas 15-20/22-23) por este Núcleo entender que são suficientes para a avaliação da indicação do medicamento pleiteado.

2. De acordo com documento da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, não datado, e laudo do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1\_ANEXO4\_Páginas 22-23) datado de 25 de junho de 2019, todos emitidos pela médica [REDACTED], a Autora é portadora de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) grave** com evolução para **insuficiência respiratória crônica e indicação de oxigenioterapia contínua**. Internação frequentes por descompensação respiratória infecciosa e vem em uso dos medicamentos inalatórios Formoterol + Budesonida 12mcg+400mcg e Beclometasona (Clenil®HFA), porém, devido à gravidade da doença pulmonar e a dificuldade de controle adequado das exacerbações respiratórias, há necessidade de associação do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)** – 02 jatos 01 vez/dia. Caso não faça o uso da associação medicamentosa, haverá evolução da doença com deteriorização progressiva da função pulmonar, descompensações respiratórias com necessidade de hospitalizações e risco de vida.

3. Foi informado ainda que os medicamentos fornecidos pelo SUS não são suficientes para controle adequado dos sintomas respiratórios, prevenção das exacerbações, dada a gravidade da doença.

**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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

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 Grave<sup>1</sup>.

<sup>1</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://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 22 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### 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<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) possui indicação clínica para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica grave**, conforme descrito em documentos médicos acostados. 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.

2. 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 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  $\beta_2$  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>®3</sup>.

4. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> 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>2</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/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302)>. Acesso em: 22 out. 2019.

<sup>3</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/Relatorios/2013/Relatorio\\_BrometoTiotropio\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2013/Relatorio_BrometoTiotropio_DPOC.pdf)>. Acesso em: 22 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ, verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF.
6. Contudo, 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 três vezes ao dia; e Oxigenoterapia contínua. 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 da Autora.
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 com mesma ação terapêutica que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®).

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico  
CRF-RJ-15.023

MARCELA MAGALHÃES 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