



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1068/2019

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019.

Processo nº 5067368-05.2019.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 13º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, 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 Hospital Universitário Gaffrée e Guinle e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12; 36; 39 a 44), emitidos em 02 de agosto e 06 de setembro de 2019, pelos pneumologistas

, a Autora, 49 anos, apresenta é portadora de **Síndrome de Churg Strauss** e **asma grave** de difícil controle. Já fez uso de diversos broncodilatadores + corticoide inalatório e Prednisona oral disponíveis pelo SUS, sem melhora. Necessita acrescentar **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) para controle da doença de forma contínua. Foi informado que caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado poderá acarretar em piora do quadro atual e risco de vida da mesma, configurando urgência. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M30.1 - Poliarterite com comprometimento pulmonar [Churg-Strauss]** e **J45.0 - asma predominantemente alérgica**, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) - 02 jatos, uma 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 pela 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, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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 reversível¹. 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 sintomas². Os principais fatores externos 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

¹BRASIL. 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: 29 out. 2019.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. 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.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132006001100002 >. Disponível em: < http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_suplemento.asp?id=39 >. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 doença³.

2. 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 indicado⁴.

3. A Granulomatose eosinofílica com poliangéite (GEPa) ou **Síndrome de Churg-Strauss**⁵ é uma doença sistêmica rara caracterizada por uma tríade clínica de asma, hipereosinofilia e vasculite necrosante. Os pacientes encontram-se usualmente na faixa etária de 20 a 40 anos e homens e mulheres são igualmente afetados. A etiologia da síndrome de Churg-Strauss ainda é desconhecida, mas se postula que resulte de uma resposta de hipersensibilidade a algum agente inalado. Raramente uma infecção parasitária ou droga antigênica para dessensibilização é o evento precipitante. Asma é a característica principal da síndrome. O pulmão é o órgão envolvido mais frequentemente, seguido pelos rins. Hemorragia pulmonar e glomerulonefrite são muito menos comuns do que em outras vasculites de pequenos vasos. O diagnóstico de síndrome de Churg-Strauss pode ser feito se quatro ou mais das seguintes alterações estiverem presentes: asma; mais de 10% de eosinofilia no hemograma; mono ou polineuropatia atribuível a vasculite sistêmica; opacidades pulmonares migratórias ou transitórias; anormalidades dos seios paranasais; eosinófilos extravasculares na biópsia. Na análise histopatológica, vasculite necrosante de pequenos vasos e um infiltrado inflamatório rico em eosinófilos com granulomas necrosantes são demonstrados⁵.

DO PLEITO

1. O Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) é um agente antimuscarfínico 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

³SILVA, 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: 29 out. 2019.

⁴Manual MSD. Granulomatose eosinofílica com poliangéite (GEPa). Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArbios-dos-tecidos-conjuntivo-e-musculosquel%C3%A9tico/vasculite/granulomatose-eosinof%C3%ADlica-com-poliange%C3%ADte-gepa>> Acesso em: 29 out. 2019.

⁵FERNANDES, G.L. et al. Síndrome de Churg-Strauss: relato de caso. Radiol Bras. 2014 Jul/Ago;47(4):259--261. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rb/v47n4/0100-3984-rb-47-04-0259.pdf>>. Acesso em: 29 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sintomáticos⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) possui indicação clínica que consta em bula⁶ para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **asma de difícil controle**, conforme informado no relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12; 36; 39 a 44). No entanto não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PCDT¹ 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 seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento e Monitoramento de Medicamentos Especializados da SES/RJ verificou-se que a Autora não está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da Asma.
5. Nesse momento é importante resgatar o relato médico (Evento 1_ANEXO2, págs. 10 a 12; 36; 39 a 44) no qual consta que a Autora *“...Apresenta pouca resposta ao uso de diversos broncodilatadores + corticosteroides inalatórios (...) e prednisona oral, sem melhora...”*. Sendo assim, cumpre informar que o pleito Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva[®] Respimat[®]), neste caso, representa uma opção no tratamento do quadro clínico da Autora.
6. Elucida-se que no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, atualmente não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva[®] Respimat[®])**.

⁶Bula 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=2470792019&pIdAnexo=11085302>. Acesso em: 30 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Por fim, destaca-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) até o momento não foi avaliado pela CONITEC em relação à possibilidade de incorporação deste medicamento para tratamento da asma, quadro clínico apresentado pela Autora⁷.

É o parecer.

Ao 13º 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

CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MARCELA MAGHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
II, 4.216.255-6

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

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: 30 out. 2019.