



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1075/2019

Rio de Janeiro, 01 de novembro de 2019.

Processo nº 5069772-29.2019.4.02.5101
ajuizado por [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 **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi® Respimat®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **Escitalopram 10mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos com informações pertinentes ao pleito.
2. De acordo com documentos médicos e receituário de Controle Especial do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO3, págs. 13 a 16); (Evento 1_ANEXO7, págs. 2 a 5), emitidos em 14 de agosto de 2019, pelo médico [REDACTED], o Autor, 56 anos, **ex-tabagista**, com história prévia de acidente automobilístico com múltiplas fraturas expostas, é portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) GOLD D** sintomático com tratamento irregular por dificuldades financeiras, internou para tratamento de exacerbação de DPOC por pneumonia comunitária. Realizada antibioticoterapia parenteral com Levofloxacino 750mg por 7 dias com melhora clínico-laboratorial. Porém manteve sintomatologia importante (dispneia aos pequenos esforços e broncoespasmo) da doença de base. Após introdução de agonista beta 2 de longa duração (LABA) + antimuscarínico de longa duração (LAMA) associado a corticoterapia, houve melhora sintomática/funcional gradativa. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada e Z72.0 – Uso do tabaco**, e prescritos os medicamentos:

- **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi® Respimat®) – aspirar 02 puffs 01 vez/dia;
- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – aspirar 02 puffs 01 vez/dia;
- Prednisona 20mg – 02 comprimidos pela manhã (8h) até o dia 22/08, 01 comprimido de 20mg + 01 comprimido de 5mg (total de 25mg) do dia 22/08 até 29/08 e 1 comprimido de 20mg (total de 20mg) do dia 29/08 até 05/09;
- Diazepam 10mg – 01 comprimido à noite; e
- **Escitalopram 10mg** – 01 comprimido pela manhã.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. Em formulários médicos da Câmara de Resolução em Litígios de Saúde e da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 12), emitidos em 22 de agosto de 2019, pelo médico [REDACTED], nos quais foi informado que o Autor é portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e **Ansiedade**. Foi participado que não existem medicamentos semelhantes dispensados pelo SUS e que as opções disponibilizadas pelo mesmo foram usadas e não foram eficazes. O efeito adverso dos medicamentos prescritos seria a taquicardia e que caso isso ocorra deverá haver redução da dose. Caso o Autor não seja submetido ao tratamento indicado poderá ocorrer piora da função pulmonar e exacerbações que requeiram internação, além do risco de morte, configurando urgência. Foram mencionadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada** e **F41 – Outros transtornos ansiosos**, e prescritos, os seguintes medicamentos em uso contínuo:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – 02 inalações/dia;
- **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi® Respimat®) – 02 inalações/dia; e
- **Escitalopram 10mg** – 01 comprimido por dia.

3. Segundo documento médico e receituário de controle especial do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1 ANEXO8, págs. 1 e 2), emitidos em 26 de setembro de 2019, pelo médico [REDACTED] o Autor, 56 anos, ex-tabagista, **DPOC Gold 4** sintomático com tratamento irregular devidos a dificuldades financeiras. Foi prescrito o medicamento **Escitalopram 10mg** – 01 comprimido por dia, devido ao diagnóstico de **depressão** associado.

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
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria 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 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.
7. O medicamento Escitalopram 10mg está sujeito a controle especial, de acordo com a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, atualizada pela RDC ANVISA nº 314, de 10 de outubro de 2019. Portanto, a dispensação deste está condicionada a apresentação de receituário adequado.

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, dispnéia, 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. No estágio IV os sintomas são contínuos, geralmente com incapacidade para tarefas da vida diária, acarretando dependência e dispneia grau 4. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.
2. O **tabagismo** é o ato de se consumir cigarros ou outros produtos que contenham tabaco, cuja droga ou princípio ativo é a nicotina. A Organização Mundial da

¹BRASIL. 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sexual².

3. A **ansiedade** é um sentimento vago e desagradável de medo, apreensão, caracterizado por tensão ou desconforto derivado de antecipação de perigo, de algo desconhecido ou estranho. A ansiedade e o medo passam a ser reconhecidos como patológicos quando são exagerados, desproporcionais em relação ao estímulo e interferem com a qualidade de vida, o conforto emocional ou o desempenho diário do indivíduo. A maneira prática de se diferenciar ansiedade normal de ansiedade patológica é basicamente avaliar se a reação ansiosa é de curta duração, autolimitada e relacionada ao estímulo do momento ou não³.

4. A **depressão** caracteriza-se por um rebaixamento do humor, redução da energia e diminuição da atividade. Existe alteração da capacidade de experimentar o prazer, perda de interesse, diminuição da capacidade de concentração, associadas em geral à fadiga importante, mesmo após um esforço mínimo. Observam-se em geral problemas do sono e diminuição do apetite. Há quase sempre uma diminuição da autoestima e da autoconfiança e frequentemente ideias de culpabilidade e ou de indignidade, mesmo nas formas leves. O humor depressivo varia pouco de dia para dia ou segundo as circunstâncias e pode se acompanhar de sintomas ditos “somáticos”, por exemplo perda de interesse ou prazer, despertar matinal precoce, várias horas antes da hora habitual de despertar, agravamento matinal da depressão, lentidão psicomotora importante, agitação, perda de apetite, perda de peso e perda da libido⁴.

5. **Outros transtornos ansiosos** são transtornos caracterizados essencialmente pela presença das manifestações ansiosas que não são desencadeadas exclusivamente pela exposição a uma situação determinada. Podem se acompanhar de sintomas depressivos ou obsessivos, assim como de certas manifestações que traduzem uma ansiedade fóbica, desde que estas manifestações sejam, contudo, claramente secundárias ou pouco graves⁵.

DO PLEITO

²SILVA, IVANA. Tabagismo – O mal da destruição em massa. Disponível em:

< <http://www.fiocruz.br/biosseguranca/Bis/infantil/tabagismo.htm>>. Acesso em: 31 out. 2019.

³CASTILLO, A. R. G. L. et al. Transtornos de Ansiedade. Revista Brasileira de Psiquiatria, v. 22(Supl II):20-3, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rbp/v22s2/3791.pdf>>. Acesso em: 31 out. 2019.

⁴CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f30_f39.htm>. Acesso em: 31 out. 2019.

⁵CLASSIFICAÇÃO ESTATÍSTICA INTERNACIONAL DE DOENÇAS E PROBLEMAS RELACIONADOS À SAÚDE (CID-10). Disponível em: < http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/f40_f48.htm >. Acesso em: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. O **Olodaterol** (Striverdi[®] Respimat[®]) é um agonista beta2-adrenérgico de longa duração (LABA), com alta afinidade e seletividade pelos adrenoceptores beta₂ humanos, com rápido início de ação e uma duração da ação de pelo menos 24 horas. Está indicado para tratamento de manutenção de longa duração em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, para melhorar a qualidade de vida e a tolerância ao exercício, em dose única diária⁶.
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 exacerbações⁷.
3. O **Oxalato de Escitalopram** é um inibidor seletivo da recaptação de serotonina. É indicado para o tratamento e prevenção da recaída ou recorrência da depressão; tratamento do transtorno do pânico, com ou sem agorafobia; tratamento do transtorno de ansiedade generalizada (TAG); tratamento do transtorno de ansiedade social (fobia social); tratamento do transtorno obsessivo compulsivo (TOC)⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que os medicamentos **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi[®] Respimat[®]), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **Escitalopram 10mg possuem indicação em bula** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e depressão**, conforme descrito em documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO3, págs. 13 a 16); (Evento 1_ANEXO7, págs. 2 a 5), (Evento 1_ANEXO8, págs. 1 e 2) e (Evento 1_ANEXO4, págs. 2 a 12). No entanto, **não integram** 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[®] 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

⁶Bula do medicamento Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Striverdi[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=11796292018&pIdAnexo=10898616>. Acesso em: 31 out. 2019.

⁷Bula 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: 31 out. 2019.

⁸Bula do medicamento Oxalato de Escitalopram por Cellera Farmacêutica S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4216762019&pIdAnexo=11175492>. Acesso em: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

avaliação 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^{®9}.

3. Em referência ao item acima 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 demandante¹⁰.

4. O medicamento **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi[®] Respimat[®]) até o momento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹¹.

5. **Para o tratamento da DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**¹ 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.

6. 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 de medicamentos.

7. Alternativamente ao **Escitalopram 10mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro oferece outro medicamento da mesma classe farmacológica, inibidor seletivo da recaptção de serotonina, **Fluoxetina 20mg**. Recomenda-se que o médico assistente avalie quanto à possibilidade do uso do medicamento padronizado. Sendo autorizado, o Autor deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima da sua residência a fim de obter esclarecimentos acerca da dispensação do mesmo.

8. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a DPOC é doenças crônica que exigem 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**.

⁹BRASIL. 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: 31 out. 2019.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#B>>. Acesso em: 31 out. 2019.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 31 out. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se **em atualização** o PCDT para tratamento de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹².

10. Por fim 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, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos aos medicamentos **Olodaterol 2,5mcg** (Striverdi® Respimat®) e **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.

**MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI**
CRN4: 01100421
Nutricionista

CHEILA TOBIAS DA FLORES BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MARCELA MACHADO 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

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 31 out. 2019.

