



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1219/2019**

Rio de Janeiro, 17 de dezembro de 2019.

Processo nº 5093510-46.2019.4.02.5101  
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 **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) e **Fumarato de Formoterol di-hidratado/Budesonida 6/200 mcg 8ml** (Vannair®).

**I – RELATÓRIO**

1. Informa-se, inicialmente, que para elaboração deste Parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
2. De acordo com Formulário Médico e Solicitação de medicamento do SUS, Evento1\_ANEXO2\_pág.9-14, preenchidos em 21 e 18 de novembro de 2019, respectivamente, pelo médico [REDACTED] indica-se uso dos medicamentos não fornecidos pelo SUS: **formoterol + budesonida 6/200 mcg 8 ml** (suspensão aerossol), aplicar 2 jatos 12/12horas; **bamifilina 300 mg**, tomar 01 comprimido 12/12 horas; **brometo de Tiotrópio 2,5mg 4ml**, aplicar 1 jato 12/12horas, para uso contínuo. Descreve-se que a Autora apresentou episódios de agudização dos sintomas, sob uso das medicações fornecidas pelo SUS (em uso de Brometo de Ipratrópio - Atrovent® 20 mcg de 6/6 horas mantendo dispnéia). Já utilizou Formoterol + Budesonida com cápsula inalante porém, não conseguia aspirar a substância. Caso não seja submetida ao tratamento indicado poderá evoluir com insuficiência respiratória aguda com risco de vida ou de agravamento do quadro clínico atual, configurando urgência. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.
3. Em Evento1\_ANEXO2\_pág.15 há atestado médico assinado pela médica [REDACTED] em 12 de novembro de 2019, é descrito que a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, acompanhada pela médica prescritora desde julho de 2019. É tabagista, apresenta obstrução moderada ao fluxo aéreo, já encontrava-se em uso de **Fumarato de Formoterol di-hidratado/Budesonida 6/200 mcg 8ml** (Vannair®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva®) e **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) 300mg. Essas medicações broncodilatadoras, os dois últimos, são de partículas finas e penetram melhor nas vias aéreas,



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

principalmente de pacientes com DPOC. A Autora refere não ter se adaptado as medicações fornecidas pelo SUS, por não ter forças para aspirá-las (relatava muita dispnéia e exacerbações frequentes). Tabagista encontra-se controlada e sem exacerbações com essas medicações. Foi citada a mesma CID 10.

## 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. 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



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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>.

### 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>2</sup>.
2. O **Brometo Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>) é indicado para bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica com um componente espástico e para bronquites asmatiformes<sup>3</sup>.
3. O **Fumarato de Formoterol di-hidratado/Budesonida 6/200 mcg 8ml** (Vannair<sup>®</sup>) está indicado no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações.<sup>4</sup>

### III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>) e **Fumarato de Formoterol di-**

<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.

<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/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2470792019&pIdAnexo=11085302)>. Acesso em: 02 dez. 2019.

<sup>3</sup>Bula Bamifix.Chiesi Farmacêutica. Disponível: [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp). Acesso em: 02 dez. 2019.

<sup>4</sup>Bula do Vannair. AstraZeneca. Disponível em:<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/firmVisualizarBula.asp](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firmVisualizarBula.asp)>. Acesso em: 02 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**hidratado/Budesonida 6/200 mcg 8ml (Vannair®)** possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

2. Informa-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), Cloridrato de bamifilina 300mg (Bamifix®) e Fumarato de Formoterol dihidratado/Budesonida 6/200 mcg 8ml (Vannair®)** possuem possui indicação descrita em bula para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **DPOC**. 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 **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.

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 que “...a Autora apresentou episódios de agudização dos sintomas, sob uso das medicações fornecidas pelo SUS (em uso de Brometo de Ipratrópio - Atrovent® 20 mcg de 6/6 horas mantendo dispnéia). Já utilizou Formoterol + Budesonida com cápsula inalante porém, não conseguia aspirar a substância...”, neste caso, considerando que a Autora já realizou os medicamentos padronizados no SUS, cumpre esclarecer que os pleitos representam uma opção no tratamento do quadro clínico da Autora. Ademais, o médico assistente declara que a Autora já está fazendo uso dos medicamentos pleiteados, apresentado quadro controlado e sem exarcebações (Evento1\_ANEXO2\_pág.15).

7. Acrescenta-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da DPOC, encontra-se em atualização pelo Ministério da Saúde.

**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.**

LUCIANA MANHENTE DE  
CARVALHO SORIANO  
Médica  
CREMERJ 52.85062-4

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