



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0039/2020

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000358-77.2020.4.02.5110,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **6ª Vara Federal** de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1, OUT2, Página 8 e Evento 1, OUT2, Página 13/14), emitidos pelo médico Marcos (CREMERJ) o Laudo de Solicitação Avaliação e Autorização de medicamentos do componente Especializado – LME, não datado e o formulário médico da Defensoria Pública da União em 13 de janeiro de 2020, o Autor apresenta **Asma e bronquiectasias** pulmonares extensas com grau de limitação funcional, não controladas com medicação. Necessita do medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado** (Spiriva® Respimat®) – **2 jatos, 01 vez pela manhã** (uso contínuo). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J47 – Bronquiectasia**.

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 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. No tocante do município de São João de Meriti, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de medicamentos Essenciais – REMUME – São João de Meriti, **publicada pela Portaria nº 027/2013, de 14 de maio de 2013.**

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo **bronquiectasia** é definido como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. Uma vez estabelecidas, as bronquiectasias costumam constituir-se numa afecção permanente; entretanto, em algumas situações, observam-se definidas dilatações brônquicas no curso de infecções pulmonares agudas, reversíveis com a melhoria da infecção. A ocorrência de bronquiectasias, em geral, mantém correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias. As bronquiectasias podem fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou por alterarem a estrutura morfofuncional das vias aéreas, que em geral apresentam as bronquiectasias como um dos componentes estruturais (por vezes até como principal achado)¹. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e *cor pulmonale*².

2. O tratamento da **bronquiectasia** tem como objetivo erradicar infecções quando possível, evitar certas infecções através de vacinas, diminuir o acúmulo de muco, diminuir a inflamação e aliviar da obstrução das vias aéreas. Os medicamentos que suprimem a tosse podem agravar o quadro clínico e, geralmente, não devem ser usados. O tratamento precoce e eficaz pode reduzir complicações, como hemoptise, baixos níveis de oxigênio no sangue, insuficiência respiratória e *cor pulmonale*. As crises são tratadas com

¹HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/pnc/v16n4/v16n4a09.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2020.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <<http://www.saude.ufpr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2019/01/II-CONSENSO-BRASILEIRO-SOBRE-DPOC-SBPT-2004.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

antibióticos, broncodilatadores e fisioterapia respiratória, e todas essas medidas promovem a drenagem das secreções e do muco, como drenagem postural e percussão³.

3. 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 conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de caráter recorrente e tipicamente reversível⁴. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispnéia, 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 sintomas⁵. 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 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 doença⁶.

4. 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 indicado⁵.

DO PLEITO

1. **O Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)** é um broncodilatador de manutenção com dosagem única diária. 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 dispnéia associada, **melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de**

³MANUAL MSD. Versão Saúde para a Família. Bronquiectasia. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%B3rbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/bronquiectasias-e-atelactasia/bronquiectasia>>. Acesso em: 03 fev. 2020.

⁴BRASIL. 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.

⁵SOCIEDADE 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.

⁶SILVA, 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: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sintomáticos⁷.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **possui indicação em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **Asma**.
2. No que tange à disponibilização através do SUS, do medicamento pleiteado, cumpre esclarecer que **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®), **não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de São João de Meriti 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 realizada ao sistema informatizado - Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica, **informa-se que o Autor não possui cadastro no CEAF** para a retirada dos medicamentos padronizados.
5. Considerando que **não foram relatados nos documentos médicos os medicamentos utilizados pelo Autor**, caso, seja autorizado o uso dos medicamentos padronizados e estando o Autor dentro dos critérios para dispensação e ainda cumprindo o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para ter acesso esta deverá **atualizar o seu cadastro junto ao CEAF**, através do comparecimento à **Riofarms Duque de Caxias - Rua Marechal Floriano, 586 A - Bairro 25 agosto. Tel: 3657-4979 / 3657-4500**, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente,*

⁷Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:
<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=spiriva>>. Acesso em: 03 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

6. Por fim, 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 da **Asma**⁸.

É o parecer.

À 6ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 19 nov. 2019.