



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0184/2020

Rio de Janeiro, 25 de março de 2020.

Processo nº 5013168-14.2020.4.02.5101
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® Respimat®) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (Evento1_ANEXO2, págs. 4 e 5), (Evento1_ANEXO3, págs. 11; 16 a 20), emitidos em 12 e 19 de fevereiro de 2020, pela pneumologista

o Autor é portador de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, com perda da função pulmonar e consequente dificuldade respiratória. Apresenta como quadro clínico, diminuição da capacidade de realizar, inclusive tarefas de vida diária e exercícios, fadiga e exacerbações repetidas que tem forte impacto na sua qualidade de vida, além de risco de vida durante e após as exacerbações. Já faz uso do tratamento convencional disponibilizado pela Secretaria de Saúde (Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Salbutamol 100mcg e Brometo de Ipratrópio), porém com resposta insuficiente, permanecendo com muita dispneia e tendo exacerbações frequentes e internações. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J43.9 - Enfisema não especificado**, e prescrito, em uso contínuo, os medicamentos:

- Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) – fazer 02 jatos uma vez ao dia.
- Olodaterol 2,5mcg (Striverdi® Respimat®) – fazer 02 jatos uma vez ao dia.
- **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto® Respimat®) – fazer 02 jatos uma vez ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. 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, 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. 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. **Enfisema pulmonar** é um aumento anormal e permanente dos espaços aéreos distais aos bronquíolos terminais, acompanhado de destruição das paredes alveolares, sem fibrose óbvia. A degeneração de fibras elásticas nos bronquíolos respiratórios, dutos alveolares e alvéolos é parte do processo natural de envelhecimento, geralmente em indivíduos com mais de 50 anos de idade. Consequentemente, a densidade do parênquima pulmonar diminui, pois os dutos alveolares alargam-se e os alvéolos tornam-se mais rasos. Essas alterações foram chamadas de "enfisema senil" e correlacionam-se com DPOC estágio I, presente em aproximadamente 35% dos não fumantes idosos "saudáveis"².

DO PLEITO

1. Na associação **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto[®] Respimat[®]), o tiotrópio (um antagonista muscarínico de longa ação) e o olodaterol (um beta2-adrenérgico de longa ação) são administrados conjuntamente via inalador RESPIMAT de névoa suave. Estes dois fármacos proporcionam broncodilatação aditiva, devido aos seus diferentes mecanismos de ação sobre receptores-alvo nos pulmões. Está indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício³.

2. O **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil[®] HFA) é um derivado cortisoníco com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. O dipropionato de beclometasona exerce especificamente uma ação antireativa nos brônquios, reduzindo o edema e a hipersecreção e inibindo a formação do

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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 24 mar. 2020.

²Hochhegger B. Alves GRT. Irion KI., Moreira JS. Marchiori ES. Índice de enfisema pulmonar em coorte de pacientes sem doença pulmonar conhecida: influência da idade. J Bras Pneumol. 2012;38(4):494-502. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=77>. Acesso em: 24 mar. 2020.

³Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/firm/VisualizarBula.asp>. Acesso em: 24 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

broncoespasmo. Está indicado para o tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre informar que os medicamentos **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]) e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®] HFA) possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). No entanto apenas **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** integra a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME⁵.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]) possui indicação que consta em bula⁴ para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema**, conforme informado em relato médico (Evento1_ANEXO2, pág. 4), (Evento1_ANEXO3, págs. 16 a 20).

3. No que refere ao medicamento pleiteado **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®] HFA), nos documentos médicos acostados ao processo, utilizados por este Núcleo para elaboração do referido Parecer Técnico Evento1_ANEXO2, págs. 4 e 5), (Evento1_ANEXO3, págs. 11; 16 a 20), não consta prescrição datada indicando o referido medicamento ao Autor. Para uma inferência segura acerca da indicação do referido medicamento, recomenda-se a emissão de documento médico datado que esclareça o plano terapêutico do Autor, composto por dosagem e posologia do medicamento além de patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste.

4. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que:

- **Brometo de Tiotrópio monidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]) 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.
- **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o Autor deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

⁴Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona (Clenil[®] HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em:<
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2512632019&pIdAnexo=11088136>. Acesso em: 24 mar. 2020.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em:24 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos.
7. Contudo cabe ainda resgatar o **relato médico** que o Autor já faz uso do tratamento convencional disponibilizado pela Secretaria de Saúde (Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg, Salbutamol 100mcg e Brometo de Ipratrópio), **porém com resposta insuficiente, permanecendo com muita dispneia e tendo exacerbações frequentes e internações** - (Evento1_ANEXO2, pág. 4).
8. Ressalta-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]) ainda **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**⁶ para o tratamento de **J43.9 - Enfisema não especificado e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, quadro clínico apresentado pelo Autor.
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 da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁷.
10. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **DPOC** é doença crônica que exige 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.**
11. Elucida-se ainda 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 ao medicamento Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]).
12. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao/#B>>. Acesso em: 24 mar. 2020.

⁷BRASIL. 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: 24 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas⁸.

13. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

14. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®] Respimat[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 300,79**; e **Dipropionato de Beclometasona 200mcg** (Clenil[®] HFA), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 60,66**⁹.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/emed/apresentacao>>. Acesso em: 24 mar. 2020.

⁹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 24 mar. 2020.