



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0192/2021

Rio de Janeiro, 15 de março de 2021.

Processo nº 5007317-74.2019.4.02.5118
ajuizado por [REDACTED]
neste ato representado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado em Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019, onde foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acometia o Autor à época – **artrogribose múltipla congênita, escoliose, cifose, doença pulmonar obstrutiva crônica, asma e rinite**, e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).
2. Após emissão do parecer técnico supracitado, foram acostados novos documentos médicos do Instituto Nacional de Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira (Evento 122_LAUDO4, pág. 1) e (Evento122_LAUDO5, pág. 1), emitidos em 02 de março de 2021, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) o Autor é portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e **asma** associado a **artrogribose, escoliose e cifose**. Como consequência da hipoventilação crônica gerado pela junção destas condições se tornou dependente de oxigenoterapia contínua. Tem como outras morbidades: **rinite, hidronefrose** com nefrectomia e pieloplastia prévia. Apresentou piora da dispneia e queda da saturação e necessidade de internações recorrentes para estabilização em 2018 e 2019 apesar do uso de altas doses de medicamentos e uso de oxigenoterapia durante o sono e atividades físicas.
3. Como terapia adicional foi iniciado em junho de 2019 o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), que não se trata de terapia alternativa e sim uma terapia complementar que foi somado aos medicamentos utilizados com a finalidade de prover uma estabilização dos sintomas e consequente melhora da qualidade de vida. Desde então, o Autor não apresentou necessidade de novas internações, tendo apresentado apenas 3 agudizações que conseguiram ser manejadas em tratamento domiciliar, sendo a última há quase 1 ano. Foi informado também que o medicamento não é passível de redução de uso, estando em dose regular para a faixa etária. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **Q74.3 -- Artrogripose congênita**

Jam



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

múltipla, J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada, J45 – Asma e J30.4 – Rinite alérgica não especificada, e prescrito, em uso contínuo, o medicamento:

- Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®) - fazer 2 inalações, uma vez ao dia, todos os dias.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019 (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6), segue:

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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME 2019 – Belford Roxo.

DO QUADRO CLÍNICO

2 *Law*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em complementação ao descrito em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019 (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6):

1. A **hidronefrose** é um alargamento anormal ou edema de um rim, devido à dilatação dos cálices renais e pelve renal. Frequentemente está associada com a obstrução do ureter ou com nefropatias crônicas que impedem a drenagem normal da urina na bexiga urinária¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019 (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6).

III – CONCLUSÃO

1. Anexado aos Autos (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019.

2. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados Evento 122_LAUDO4, pág. 1) e (Evento122_LAUDO5, pág. 1), trata-se de Autor é portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** e asma associado a **artrogrípse, escoliose e cifose**. Tem como outras morbidades: **rinite e hidronefrose com nefrectomia e pieloplastia prévia**. Foi prescrito, em uso contínuo, o medicamento: **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) - fazer 2 inalações, uma vez ao dia, todos os dias.

3. Reitera-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **possui indicação que consta em bula²** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica e asma**, conforme informado no relato médico (Evento122_LAUDO5, pág. 1).

4. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) foi alvo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu pela **não incorporação** deste medicamento para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica³**.

5. Ademais, em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019 (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6), acrescenta-se que o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo

¹Descritores em Ciências da Saúde. BVS. Hidronefrose. Disponível em: < <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=7022>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

²Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

³BRASIL. 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. Elaborado em agosto de 2013. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2020.

Law



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para o manejo da referida doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente 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).

6. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS) verificou-se que o Autor está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica para a retirada dos medicamentos padronizados para o tratamento da Asma (Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada do referido medicamento em 02/03/2021.

7. 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 encontra-se em análise para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais)⁵.

8. Tendo em vista o relato médico de que o Autor apresenta DPOC e Asma faz uso simultâneo com Formoterol + Budesonida (disponibilizado e previsto em PCDT), ressalta-se que a adição de um medicamento antimuscarínico de longa ação (Brometo de Tiotrópio) representa uma abordagem terapêutica suportada pelo NICE⁶ e pelas Diretrizes para o diagnóstico, manejo e prevenção da DPOC lançada pelo GOLD COPD (2019)⁷, e, não há antimuscarínico de longa ação padronizado no SUS.

9. No que concerne ao valor do medicamento Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

10. De acordo com publicação da CMED⁹, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o

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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁶ National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Chronic obstructive pulmonary disease. Disponível em: <<https://pathways.nice.org.uk/pathways/chronic-obstructive-pulmonary-disease>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁷ Global Strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic obstructive pulmonary disease – 2019 Report. Disponível em: <<https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2018/11/GOLD-2019-v1.7-FINAL-14Nov2018-WMS.pdf>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 11 mar. 2021.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em:

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 11 mar. 2021.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 286,68 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 224,96, para o ICMS 20%¹⁰.

12. Por fim, reitera-se que as informações referente ao fornecimento do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) já foram devidamente prestadas no item 1 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0671/2019, emitido em 17 de julho de 2019 (Evento7_PARECER1, págs. 1 a 6).

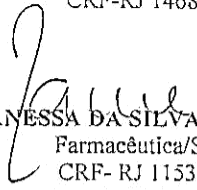
É o parecer.

À 7ª Turma Recursal – 3º Juiz Relator 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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4


VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

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

¹⁰BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_03_v1.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2021.

