

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0890/2021**

Rio de Janeiro, 13 de setembro de 2021.

Processo nº 5013075-54.2021.4.02.5121,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **12º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União e do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/18), emitidos em 09 de agosto de 2021 e 19 de julho de 2021, respectivamente, pela pneumologista  , a Autora apresenta **asma alérgica grave** e **sinusite crônica com pólipos nasais**, com indicação de tratamento com o medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – **02 jatos 01 vez ao dia**. Com o tratamento, a médica assistente visa a melhora da dispneia e a redução das exacerbações.

2. Foi participado que a Autora já efetuou tratamento com Formoterol + Budesonida 12/400mcg, Montelukaste e Prednisona 10mg. Caso não seja submetida ao tratamento recomendado, poderá apresentar **insuficiência respiratória**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J45.0 – Asma predominantemente alérgica**.

**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 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 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS 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 **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 reversível<sup>1</sup>. Manifesta-se por episódios recorrentes de sibilância, dispneia, 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 sintomas<sup>2</sup>. 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<sup>3</sup>.

2. A **asma grave** afeta cerca de 5 -10 % dos doentes asmáticos e é causa importante de absentismo escolar e laboral, de má qualidade de vida e de elevados custos em saúde. São reconhecidos clusters por características demográficas, clínicas e/ou fisiopatológicas denominados por “fenótipos de asma”. Relativamente aos fenótipos inflamatórios, podemos presentemente identificar na asma três grupos: asma eosinofílica, asma não eosinofílica com predomínio de neutrófilos e asma paucigranulocítica. Esta caracterização vai influenciar a orientação clínica do doente asmático. Na asma alérgica existe um perfil linfocítico do tipo Th2 high com envolvimento predominante de eosinófilos, enquanto na asma não alérgica as células predominantes são os neutrófilos. A liberação dos mediadores inflamatórios durante os processos de ativação celular irá desencadear fenômenos de broncoconstrição e alterações estruturais da parede brônquica com

<sup>1</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14 – 24/08/2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>2</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISIOPATOLOGIA. IV Diretrizes Brasileiras para o Manejo da Asma. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 32 (Supl 7):S 447-S 474, 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v32s7/02.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>3</sup> SILVA, E.C.F. Asma brônquica. Revista do Hospital Universitário Pedro Ernesto - UERJ, v.7, n.2, ano 7, 2008. Disponível em: <<http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistahupe/article/view/9249/7141>>. Acesso em: 13 set. 2021.



destacamento de células epiteliais, hiperplasia da camada muscular, aumento da produção de muco e edema da mucosa<sup>4</sup>.

3. 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 indicado<sup>1</sup>. Estima-se que a asma afete 300 milhões de indivíduos no mundo, de todas as idades. De acordo com as diretrizes da *Global Initiative for Asthma* GINA, o paciente com asma é avaliado de acordo com seus sintomas, função pulmonar, comorbidades e medicações necessárias para seu controle. A gravidade da asma pode também ser avaliada pelo nível de tratamento necessário para controle dos sintomas e exacerbações nos pacientes. A maioria dos pacientes alcança bom controle com corticosteroide inalatório (CI) associado ou não a broncodilatador de longa ação (*Long Acting Beta-2 Agonists*, LABA), entretanto cerca de 5-10% dos casos permanecem sintomáticos e não controlados apesar do tratamento otimizado, gerando altos custos de internação, medicação, idas ao pronto-socorro, faltas no trabalho, além do prejuízo da qualidade de vida do paciente e familiares. O tratamento da asma nem sempre é fácil, visto ser uma doença respiratória crônica, heterogênea, com diferentes fenótipos, e sinergismo entre fatores ambientais e genéticos. Portanto, esforços têm sido feitos para delinear, com maior propriedade, os diferentes fenótipos da asma e, com isso, estabelecer um melhor direcionamento no tratamento, dentro do conceito de Medicina de Precisão<sup>3</sup>.

4. A **rinossinusite** é definida como um processo inflamatório da mucosa do nariz e dos seios paranasais caracterizada por dois ou mais dos seguintes sintomas: obstrução nasal, rinorréia anterior ou posterior, dor ou pressão facial, redução ou perda do olfato; um ou mais achados endoscópicos: **pólipos**, secreção mucopurulenta drenando do meato médio, edema obstrutivo da mucosa no meato médio; e/ou alterações de mucosa do complexo óstiomeatal (COM) ou seios paranasais visualizadas na tomografia computadorizada (TC)<sup>5</sup>.

5. A **polipose nasossinusal (PN)** é uma doença inflamatória crônica da mucosa respiratória nasal e dos seios paranasais que se manifesta clinicamente pelo aparecimento de formações polipoides, geralmente bilaterais e que levam à obstrução nasal, rinorreia, hiposmia ou anosmia e rinossinusites de repetição<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) é um agente antimuscarínico específico, de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado 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>7</sup>.

<sup>4</sup> CIOBANU, A.; et al. Asma grave e macrólidos. Rev. Port. Imunoalergologia, v.26, n.2, p.87-96, 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.mec.pt/pdf/imu/v26n2/v26n2a02.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>5</sup> Diretrizes Brasileiras de Rinossinusites. Rev. Bras. Otorrinolaringol., São Paulo, v. 74, n. 2, supl. p. 6-59, 2008. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rboto/v74n2s0/a02.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>6</sup> SOUZA, B. B. et al. Polipose nasossinusal: doença inflamatória crônica evolutiva? Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, São Paulo, v.69, n.3. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rboto/v69n3/v69n3a04.pdf>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=spiriva>>. Acesso em: 13 set. 2021.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **asma alérgica nasais grave** e **sinusite crônica com pólipos** apresentando indicação de tratamento com o medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>).
2. Isto posto, destaca-se que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) **apresenta indicação prevista em bula<sup>7</sup>** para o tratamento da condição clínica apresentada pela Autora – **asma**, conforme relato médico (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/18).
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado, informa-se que o **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) **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.
4. No que concerne o tratamento da **asma**, o Ministério da Saúde atualizou recentemente, o PCDT para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 14, de 24 de agosto de 2021<sup>1</sup>**. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: Beclometasona: cápsula inalante ou pó inalante de 200mcg e 400mcg e aerossol ou spray de 50mcg e 250mcg; Budesonida: cápsula inalante de 200mcg e 400mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200mcg; Fenoterol: aerossol de 100mcg; Formoterol: cápsula ou pó inalante de 12mcg; Formoterol + budesonida: cápsula ou pó inalante de 12mcg/400mcg e de 6mcg/200mcg; Salbutamol: aerossol de 100mcg e solução inalante de 5mg/mL; Salmeterol: pó para inalação de 50mcg; Prednisona: comprimidos de 5mg e de 20mg; Prednisolona: solução oral de 1mg/mL e 3mg/mL; Omalizumabe: pó para solução injetável de 150mg + 1 ampola diluente com 2mL; Mepolizumabe: pó para solução injetável de 100mg ou caneta aplicadora (100mg em 1 mL).
5. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza atualmente**, 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 Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES/RJ e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.
7. Destaca-se que os documentos médicos acostados ao Processo mencionam que a Autora “(...) já efetuou tratamento com Formoterol + Budesonida 12/400mcg, Montelukaste e Prednisona 10mg (...)” (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 12/18).
8. Tendo em vista o exposto acima, já faz uso dos medicamentos disponibilizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)
9. Elucida-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>), foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, e obteve recomendação final de **não incorporação** para tratamento da asma moderada e grave em pacientes adultos e crianças (com idade de 6 anos ou mais), conforme o Relatório de Recomendação nº 612 –



Maio de 2021<sup>8</sup>, quadro clínico da Autora.

10. Segundo o relatório de recomendação, as evidências existentes na literatura, até o momento, são, em geral, de boa qualidade e sugerem que o tiotrópio é eficaz na melhora da função pulmonar (avaliada através do VEF1 e dos sintomas da asma- alterações estatisticamente significativas entre os grupos com e sem o tiotrópio), porém a magnitude destes ganhos parece ser muito baixa e não ter reflexo clínico. Em consonância com esta possibilidade, o uso deste medicamento, em relação a exacerbações, hospitalizações e qualidade de vida, não apresentou significância estatística. Para o desfecho redução no uso e dose de corticosteroide não foi encontrada literatura específica dentro dos critérios pré-estabelecidos. Contudo, o tiotrópio mostrou-se um medicamento com um bom nível de segurança<sup>9</sup>.

11. Quanto aos questionamentos do Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), tem-se:

- O medicamento aqui pleiteado **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>7</sup>, e **não encontra-se elencado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)<sup>10</sup>.
- Não constam na RENAME<sup>9</sup> genérico (s) ou similar(es), que possam configurar substitutos farmacêuticos com o mesmo mecanismo de ação do medicamento aqui pleiteado<sup>9</sup>. Cumpre reiterar que a Autora já utiliza os medicamentos ataulamente disponibilizados no SUS.
- Sobre a existência de programas, nas três esferas governamentais, que venham a atender as necessidades terapêuticas de fornecimento do medicamento pleiteado nesta ação, mediante cadastramento prévio – Consultar itens 3-5 desta Conclusão.
- Sobre a possibilidade iminente de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora – foi mencionado pela médica assistente que, como consequência a não submissão ao tratamento recomendado, a Autora poderá apresentar **insuficiência respiratória** (Evento 1\_ANEXO2\_Página 1).

12. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento 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)<sup>11</sup>.

13. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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 **Preço Máximo de Venda ao Governo**

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Relatório de Recomendação. Tiotrópio para Tratamento da Asma Moderada e Grave em Pacientes Adultos e Crianças (Com Idade De 6 Anos Ou Mais) Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602\\_Relatorio\\_612\\_tiotropio\\_asma\\_P19.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2021/20210602_Relatorio_612_tiotropio_asma_P19.pdf)> Acesso em: 13 set 2021

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. Brasília: Ministério da Saúde; 2020. Disponível em: <[https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao\\_medicamentos\\_rename\\_2020.pdf](https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf)>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>11</sup>BRASIL 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 set. 2021.

<sup>12</sup>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](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 13 set. 2021.



(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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro, tem-se<sup>13</sup>.

- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) – possui preço de fábrica correspondente a R\$ 286,68 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 229,09.

**É o parecer.**

**Ao 12º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6



**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

---

<sup>13</sup>BRASIL 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: 13 set. 2021.