



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0413/2022**

Rio de Janeiro, 17 de maio de 2022.

Processo nº 5000128-71.2022.4.02.5140  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos, com as informações pertinentes ao pleito (Evento 1, OUT 2, Página 10-15).

2. De acordo com documento médico emitido em impresso próprio (Evento 1, OUT 2, Página 10) e o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, OUT 2, Página 11-15) emitido em 13 e 06 de abril de 2022 pela médica  o Autor possui o diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) com **enfisema pulmonar associada à paralisia espástica tropical pelo vírus HTLV**, acrescenta-se que é ex tabagista com dispneia progressiva. Já fez uso de associação de corticoide inalado com agonista  $\beta$ 2 de longa duração (fluticasona + salmeterol; budesonida + formoterol) e apresentou reação adversa estomatite, monilíase oral, tontura, mialgia, e além disso, não obteve melhora da dispneia. Está em uso de prednisona, fenoterol, brometo de ipratrópio, beclometasona e salbutamol inalatório porém apresenta exacerbações da doença. Foi informado que o Autor apresentou boa resposta ao uso de **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>).

**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 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 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 crônicos. 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>.
2. O **enfisema pulmonar** é uma doença obstrutiva crônica, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquíolo terminal, seja por dilatação dos espaços aéreos,

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 17 mai. 2022.



seja por destruição da parede alveolar, ocasionando a perda da superfície respiratória, diminuição do recolhimento elástico e hiperinsuflação pulmonar<sup>2</sup>.

3. A **Paraparesia Espástica Tropical/Mielopatia (PET/MAH)** é uma complicação crônica e progressiva associada à infecção pelo vírus HTLV-I, que além de outras afecções, ocasiona um processo inflamatório medular, predominantemente em seus níveis baixos, devido à invasão desorganizada dos linfócitos T modificados<sup>3</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto<sup>®</sup>)** é 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 exercício<sup>4</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Em resumo, trata-se de Autor com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** com **enfisema pulmonar associada à paralisia espástica tropical pelo vírus HTLV** com indicação de uso contínuo de **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto<sup>®</sup>)**.

2. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto<sup>®</sup>)** **está indicado em bula<sup>4</sup>** para o manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica – DPOC, quadro clínico que acomete o Autor, conforme descrito em documento médico (Evento 1, OUT 2, Página 10-15).

3. Cabe ressaltar que a associação de Broncodilatadores antagonista muscarínico de longa ação (LAMA) + agonista beta2-adrenérgico de ação longa (LABA) **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg foi incorporada ao SUS** para pacientes com DPOC grave ou muito grave, com alto risco e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), publicado pelo Ministério da Saúde<sup>5</sup>. Após consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na competência de 05/2022, constatou-se que **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** foi integrado no Componente

<sup>2</sup>Di Petta, A. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. Einstein, 2010. v. 8, n. 2, 248-251. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/QTydSTYJn7VhBzZTDKhH7bk/?lang=pt&format=pdf#:~:text=O%20enfisema%20pulmonar%20%C3%A9%20uma,diminui%C3%A7%C3%A3o%20do%20recolhimento%20el%C3%A1stico%20e>>. Acesso em 17 mai. 2022.

<sup>3</sup>LANNES, P. et. al. Paraparesia Espástica Tropical – Mielopatia associada ao vírus HTLV-I: possíveis estratégias cinesioterapêuticas para a melhora dos padrões de marcha em portadores sintomáticos. Revista Neurociências. v. 14, n. 3, 2006. 153-160. Disponível em: <[https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Nr8tyFW2B\\_UJ:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/8752/6286/36436+&cd=14&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br](https://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:Nr8tyFW2B_UJ:https://periodicos.unifesp.br/index.php/neurociencias/article/download/8752/6286/36436+&cd=14&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br)>. Acesso em 17 mai. 2022.

<sup>4</sup>Bula do medicamento Tiotrópio + olodaterol (Spiolto<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIOLTO>>. Acesso em 17 mai.2022.

<sup>5</sup>Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia em Saúde. Relatório de Recomendação. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229\\_Relatorio\\_585\\_LAMA\\_LABA\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf)>. Acesso em 17 mai. 2022.





Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) com código: 06.04.85.002-6, **mas ainda não é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro.**

4. No momento, para o tratamento da DPOC, em atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde<sup>1</sup>, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos padronizados para o tratamento da DPOC.

6. Diante o exposto, e tendo em vista os documentos médicos acostados aos autos (Evento 1, OUT 2, Página 11-15) nos quais relatam que o Autor já fez uso de associação de corticoide inalado com agonista  $\beta_2$  de longa duração (fluticasona + salmeterol; budesonida + formoterol), apresentou reação adversa, está em uso de prednisona, fenoterol, brometo de ipratrópio, beclometasona e salbutamol inalatório, com exacerbações da doença. Sendo assim, elucida-se que os medicamentos ofertados, atualmente, no SUS não configuram opção terapêutica para o tratamento do Autor.

7. No que concerne ao valor do pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>), 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>6</sup>.

8. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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 (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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 276,24, frasco com 60

<sup>6</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: 17 mai 2022.

<sup>7</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: 17 mai 2022



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doses e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 216,77, frasco com 60 doses para o ICMS 20%<sup>8</sup>.

**É o parecer.**

**Ao Juízo 1 do Núcleo de Justiça 4.0, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR**

Médico  
CRM/RJ 52.52996-3  
ID. 3.047.165-6

**THAMARA SILVA BRITTO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.201  
ID: 5073274-9

**MARCELA MACHADO DURÃO**

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>8</sup>BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_20210809\\_174006783.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf)>. Acesso em: 17 mai 2022