



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0543/2021**

Rio de Janeiro, 13 de junho de 2022.

Processo nº 5002136-08.2022.4.02.5112,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos, suficiente para apreciação do pleito.
2. De acordo com o documento médico em impresso da Defensoria Pública da União, preenchido em 11 de maio de 2022 pela médica , o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** e necessita efetuar **02 inalações com Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) pela manhã. Foi mencionado que o Autor tem baixa reserva pulmonar (35%), suscetível a exacerbação e infecções na ausência do tratamento. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 – Outras formas específicas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

**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. No tocante ao Município de Itaperuna, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Itaperuna 2015, conforme Portaria nº 024, de 10 de junho de 2015.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo aéreo, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo aéreo na **DPOC** ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A associação entre **Brometo de Tiotrópio Monoidratado e Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®)** 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,

<sup>1</sup> MINISTÉRIO DA 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: 13 jun. 2022.





melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. O Autor, 79 anos, com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave**. Apresenta solicitação médica para tratamento com **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (Spiolto<sup>®</sup>)**.
2. Informa-se que o medicamento aqui pleiteado, de princípio ativo, **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg**, possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **apresenta indicação prevista em bula<sup>2</sup>** para o quadro clínico do Autor.
3. No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, informa-se que a associação farmacêutica **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** foi **incorporado ao SUS** e, de acordo com consulta realizada ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, tal medicamento deve ser ofertado no âmbito da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF (Portaria MS nº 69, de 23 de fevereiro de 2022), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **tal medicamento ainda não está sendo fornecido pela SES-RJ**.
4. No que concerne ao tratamento da **doença pulmonar obstrutiva crônica**, o Ministério da Saúde publicou, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo do quadro clínico da referida doença, conforme a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>1</sup>. Estão previstos no novo PCDT os seguintes fármacos: No momento, é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
5. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.
6. Desse modo, **recomenda-se à médica assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS**.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio Monoidratado e Cloridrato de Olodaterol (Spiolto<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670177>>. Acesso em: 13 jun. 2022.



7. Caso o autor possa fazer uso de algum dos medicamentos padronizados, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à **Famácia de Medicamentos Excepcionais** sito à Rua 10 de Maio nº 893 (anexo ao Centro de Saúde Dr.Raul Travassos) – Centro. Telefone: (22) 3822-6752, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. De acordo com a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1993, medicamento genérico corresponde a medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI. Desse modo, em busca ao sítio eletrônico da ANVISA, não resultou em medicamentos genéricos registrados com o mesmo princípio ativo do fármaco pleiteado nesta ação<sup>2</sup>.

9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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>4</sup>.

10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</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

<sup>3</sup> PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. LEI Nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: <[<sup>4</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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 13 jun. 2022.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.787%2C%20DE%2010%20DE%20FEBREIRO%20DE%201999.&text=Alter%20a%20Lei%20no,farmac%C3%AAuticos%20e%20d%C3%A1%20outras%20pravid%20C3%AAscias.> . Acesso em: 13 jun. 2022.</a></p></div><div data-bbox=)

<sup>5</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 jun. 2022.





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, para o ICMS 20%, tem-se:<sup>6</sup>

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto<sup>®</sup>)** – na apresentação com 30 comprimidos, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 276,24 e, preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 216,77.

**É o parecer.**

**À 1ª Vara Federal de Itaperuna, 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

**FLAVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

---

<sup>6</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\\_gov\\_2022\\_06\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2022_06_v1.pdf)>/@@download/file/LISTA\_CONFORMIDADE\_GOV\_2022\_06\_v1.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.