



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0028/2022

Rio de Janeiro, 16 de janeiro de 2023.

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. Acostado ao Evento 11, PARECER1, Página 1, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0543/2021, emitido em 13 de junho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC); à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®). Foi mencionado a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS momento para DPOC, e recomendado que médica assistente verificasse se o Autor poderia fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo documento da Secretaria municipal de Itaperuna (Evento 23, LAUDO2, Página 1 e 2), emitidos em 14 de setembro de 2022 pela médica , o qual será considerado para elaboração deste parecer técnico.

3. Em síntese, foi reiterada a patologia do Autor, e mencionado que esse necessita fazer uso do medicamento Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil HFA), fornecido pelo SUS, por meio da farmácia popular, bem como do **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) “não” fornecido “pelo SUS”, reiterando, dessa forma, a prescrição médica.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO / DO QUADRO CLÍNICO

Conforme descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL Nº 0543/2021 (Evento 11, PARECER1, Página 1 a 3), emitido em 13 de junho de 2022.

III – CONCLUSÃO

1. Conforme itens 4 a 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0543/2021 (Evento 11, PARECER1, Página 3), emitido em 13 de junho de 2022, foi mencionado a existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS momento para DPOC, e recomendado que médica assistente verificasse se o Autor



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

poderia fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, tendo em vista que este não estava cadastrado no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

2. Posteriormente, foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 23, LAUDO2, Página 1 e 2), no qual foi reiterada a patologia do Autor, e mencionado que esse necessita fazer uso do medicamento Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil HFA), fornecido pelo SUS, por meio da farmácia popular, bem como do **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) “não” fornecido “pelo SUS”, reiterando, dessa forma, a prescrição médica.

3. Nesse sentido, cumpre esclarecer que no itens 4 a 6 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0543/2021 (Evento 11, PARECER1, Página 3), **não foi sugerido** avaliação de uso do Dipropionato de Beclometasona 200mcg (Clenil HFA) fornecido pela farmácia popular, **mas sim** dos medicamentos ofertados pelo SUS no momento para DPOC, patologia apresentada pelo Autor, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro - SES/RJ (e não da farmácia popular), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) a saber: 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). Dessa forma, **recomenda-se, mais uma vez, que a médica assistente verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS, conforme devidamente explicitado.** Em caso positivo de uso, parar ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor deverá proceder conforme já abordado nos item 7 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 0543/2021 (Evento 11, PARECER1, Página 4).

4. Ademais, embora a médica assistente tenha mencionado que o **Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) não é fornecido pelo SUS (Evento 23, LAUDO2, Página 1), elucida-se que o **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, tal medicamento ainda não está sendo ofertado no momento (está em processo de aquisição).

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.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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