



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1124/2023**

Rio de Janeiro, 21 de agosto de 2023.

Processo nº **5083256-72.2023.4.02.5101**,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Cloridrado de bamifilina 300mg** (Bamifix®), **Formoterol di-hidratado + budesonida** (Vannair®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para elaboração deste parecer técnico serão considerados os documentos médicos mais recentes.
2. De acordo com documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Páginas 10 e 11) em impresso do Centro Carioca de Especialidades – Prefeitura do Rio de Janeiro, emitidos em 11 de julho de 2023, pela médica , a Autora, 70 anos, com diagnóstico de hipertensão, tabagista, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC) com distúrbio ventilatório obstrutivo moderado – Gold. Presença de enfisema confirmada em espirometria e tomografia de tórax. Apresenta sintomas de dispneia e tosse, causando dificuldades nas suas atividades diárias. Não responsiva ao uso apenas de **Formoterol + budesonida** 2 vezes ao dia. Dessa forma, necessita fazer uso de **Formoterol + budesonida** 12/400mcg a cada 12 horas, bem como **Tiotrópio 2,5mcg** – 2 doses e **Cloridrado de bamifilina 300mg** (Bamifix®) a cada 12 horas para melhor controle de doença. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J44.8 Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

**II- ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 PLEITO**

1. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes 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>1</sup>.
2. **Cloridrado de bamifilina** (Bamifix®) tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma<sup>2</sup>.
3. A **associação Formoterol di-hidratado + budesonida** (Vannair®) está indicado no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide

<sup>1</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 21 ago. 2023.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Cloridrado de bamifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 21 ago. 2023.



inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriado e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações<sup>3</sup>.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, 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 de ar 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>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Os medicamentos **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Cloridrado de bamifilina 300mg** (Bamifix®), **Formoterol di-hidratado + budesonida** (Vannair®) apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e indicação aprovada em bula, para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** doença apresentada pela Autora, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 11)

2. No que se refere à disponibilização pelo SUS:

- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg e Cloridrado de bamifilina 300mg** (Bamifix®) não integram 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.
- **Formoterol + budesonida** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).

3. **Cloridrado de bamifilina** (Bamifix®), não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

<sup>3</sup> Bula do medicamento formoterol di-hidratado / budesonida (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 21 ago. 2023.

<sup>4</sup> 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: 21 ago. 2023



4. **Brometo de Tiotrópio** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **DPOC**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS**. Segundo o relatório da CONITEC, na maioria dos estudos o **Brometo de Tiotrópio** reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e ipratrópio, mas não quando comparado aos beta-agonistas de longa ação e aos beta-agonistas de longa ação + corticosteroides inalatórios. Além disso, não apresentou diferenças, em relação ao placebo, ipratrópio e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave<sup>5</sup>.

5. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de Tiotrópio não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **DPOC**, conforme Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013<sup>6</sup>.

6. De acordo com o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), de 16 de novembro de 2021<sup>4</sup>, o **Brometo de tiotrópio** foi contemplado, porém em associação com o Cloridrato de Olodaterol, na forma de **Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol**.

7. A Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Estado do Rio de Janeiro, informa que os cadastros para as solicitações dos medicamentos Brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inal. e Brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação já estão sendo aceitos para os CIDs: J44.0, J44.1 e J44.8 .

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para recebimento **Formoterol + Budesonida 12 + 400 mcg**, com status “*Em dispensação*”.

9. Diante ao exposto, sugere-se a medica assistente que verifique e se os medicamentos listados no item 7 desta conclusão podem ser utilizados em alternativa aos medicamentos pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) e **Cloridrado de bamifilina** e ainda se a autora se enquadra dentro dos critérios de inclusão do referido PCDT.

10. E sendo o uso destes autorizado, a requerente devera atualizar o seu cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais localizada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) - 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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 90 dias, receita médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de

<sup>5</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036\\_06\\_08\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 21 ago. 2023.

<sup>6</sup> Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica no Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <[https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036\\_06\\_08\\_2013.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 21 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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).

12. De acordo com publicação da CMED 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED:

- **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) possui preço de fábrica R\$ 358,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 281,31 para o ICMS 20%;
- **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®), possui preço de fábrica R\$ 31,64 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 24,83 para o ICMS 20%;
- **Formoterol di-hidratado + budesonida** (Vannair®) possui preço de fábrica R\$ 143,58 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 112,65 para o ICMS 20%.

**É o parecer.**

**Ao 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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