



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1191/2023

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2023.

Processo nº 5083258-42.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **brometo de tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat®), **formoterol 6mcg + budesonida 200mcg** (Vannair®) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Centro Carioca de Especialidades (Evento 1, ANEXO2, Página 10-11), emitido em 15 de julho de 2023 pela médica consta que a Autora, 70 anos, apresenta diagnóstico prévio de hipertensão, tabagista 40 maços/ano, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** com distúrbio ventilatório obstrutivo moderado - GOLD D - em espirometria e tomografia de tórax com presença de **enfisema**. Apresenta sintomas de dispneia e tosse, causando dificuldades nas suas atividades diárias. Relata exacerbações com necessidade de internação hospitalar. Não responsiva ao uso apenas de formoterol + budesonida 2 vezes ao dia, com sintomas persistentes por mais de 24 semanas. Classe funcional NYHA III - mMRC3. Dessa forma, necessita fazer uso de **formoterol 6mcg + budesonida 200mcg** (Vannair®) aspirar 2 jatos a cada 12 horas bem como **tiotrópio 2,5mcg** - 2 doses e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) de 12/12 horas por dia de forma contínua para melhor controle de sintomas.
2. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **J44.8 – Outras formas especificadas 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. 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 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)¹.

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

¹ 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>. Acesso em: 30 ago. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos².

2. **Formoterol + Budesonida** (Vannair[®]) está indicado no tratamento da asma nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide 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 exacerbações³.

3. **Cloridrato 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 asma⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **brometo de tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]), **formoterol 6mcg + budesonida 200mcg** (Vannair[®]) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix[®]) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), descrito em documento médico.

2. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre esclarecer:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg e Cloridrato de Bamifilina** (Bamifix[®]) **não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg 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 perfazem os critérios de inclusão descrita no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**, dispostos na Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o medicamento **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg**, tendo efetuado a última dispensação em 13/07/2023.

4. Tendo em vista que a Autora já realizou os trâmites necessários para obter o medicamento **formoterol 12mcg + budesonida 400mcg** pelas vias administrativas e que este fármaco se encontra com estoque regular na presente data, sugere-se que a Autora retorne ao CEAF na data agendada para obtenção do referido medicamento.

5. O medicamento **brometo de tiotrópio 2,5mcg** foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **DPOC**, a

² 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/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

³ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Vannair[®]) por Astrazeneca do Brasil LTDA. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VANNAIR>>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴ Bula do medicamento Cloridrato de bamifilina (Bamifix[®]) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 30 ago. 2023.



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 grave⁵.

6. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**¹, 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. Para o tratamento da DPOC no SUS, o Ministério da Saúde publicou **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença¹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza para tratamento da DPOC, por meio 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); formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante); brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol 2,5 + 2,5 mcg solução para inalação e brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inal. No âmbito da **Atenção Básica**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: prednisona 5mg e 20mg (comprimido) e Ipratrópio 0,25mg/ml solução para nebulização.

8. Conforme documento médico, a Autora “*não responsiva ao uso apenas de formoterol + budesonida 2 vezes ao dia, com sintomas persistentes por mais de 24 semanas*”. Entretanto, não há informação da utilização dos demais medicamentos padronizados. Portanto, **não foram esgotadas todas as opções terapêuticas fornecidas pelo SUS, ou suas contraindicações.** Deste modo, sugere-se avaliação médica quanto à possibilidade de prescrição dos demais medicamentos padronizados no SUS frente aos pleitos **não padronizado.**

9. Em caso positivo de troca, para se ter acesso aos medicamentos descritos no item 07, a Autora deverá:

- Da **Atenção básica**: comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização.
- Do **CEAF**: perfazendo os critérios de inclusão, após avaliação médica, deverá efetuar o cadastro no CEAF. E sendo o uso deste autorizado, a requerente deverá 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

⁵ 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/bvsmis/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html >. Acesso em: 30 ago. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

10. Acrescenta-se que os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

11. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁶.

12. De acordo com publicação da CMED⁸, 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, para o ICMS 20%, tem-se:⁸

- **Brometo de tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat®) possui preço de fábrica R\$ 358,49 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 281,31;
- **Formoterol 6mcg + budesonida 200mcg** (Vannair®) possui preço de fábrica R\$ 151,23 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 118,67;
- **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) com 20 comprimidos revestidos com possui preço de fábrica R\$ 31,64 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 24,83

É o parecer.

Ao 5º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁶BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 ago. 2023.