



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0714/2024.**

Rio de Janeiro, 02 de maio de 2024.

Processo nº 5023678-47.2024.4.02.5101,

ajuizado por

representado

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (Evento 1, ANEXO2, Páginas 25 a 30), emitidos em 21 e 22 de março de 2024, pela médica , a autor, 14 anos, portador de doença neurodegenerativa (CID G31.9) por doença mitocondrial (CID G71.3) evoluindo com epilepsia (CID G40.0) e encefalopatia progressiva, com perda dos marcos do desenvolvimento e funcionalidades desde os 8 meses e com piora a partir dos: 10 anos de vida, e por consequência adquiriu deficiências permanentes, caracterizando-o como portador de condição crônico complexa em saúde. Apresenta quadro de **doença pulmonar crônica** (CID J44) associado a **asma** (CID J45), além de bexiga neurogênica (CID N31.2) com histórico de infecções tanto pulmonares quanto urinárias de repetição. Este paciente é portador de necessidades especiais, deficiente físico e mental, totalmente dependente de terceiros, não possui autonomia e controle de suas funções motoras e fisiológicas. O autor foi inicialmente internado em 2022 neste hospital devido a quadro de piora do padrão de crises convulsivas e pneumonia, sendo necessária a traqueostomia em 01/10/2022 para que se conseguisse a retirada da ventilação mecânica. Evoluiu com várias complicações clínicas ao longo dos meses, sendo que permanece internado há cerca de 17 meses. Neste período, apresentou quadros repetidos de sepse de foco pulmonar e urinário, com agravamento da condição clínica de base e evolução para dependência de oxigenoterapia por tempo prolongado, contudo, já resolvido. Também possui traqueostomia com cânula plástica para manutenção da permeabilidade das vias aéreas, com necessidade de aspiração da traqueostomia com frequência e uso de sondas de aspiração e outros insumos regularmente para manutenção do estoma. Consta prescrito ao autor: **brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) 2 jatos uma vez ao dia; salbutamol 120mcg e fluticasona 125mcg + salmeterol 25mcg.

**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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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)<sup>1</sup>.

2. A **asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com conseqüente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas

<sup>1</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: 02 mai. 2024.



durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo<sup>2</sup>.

### **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 dispnéia 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>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, apresenta quadro de **doença pulmonar crônica** (CID J44) associado a **asma** (CID J45), pretende o fornecimento de **brometo de tiotrópio monodratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

2. Posto isso, informa-se que o medicamento pleiteado – **brometo de tiotrópio monodratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **apresenta indicação prevista em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico do Autor – **doença pulmonar crônica** e também apresenta indicação para **asma**.

3. No que tange à disponibilização, informa-se que o **brometo de tiotrópio monodratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O **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-

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SECTICS N° 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>3</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: 02 mai. 2024.



agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave<sup>4</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>5</sup>.

6. De acordo com o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021<sup>1</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. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 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 inalação.

7. Para o tratamento da **asma** no SUS, o Ministério da Saúde atualizou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da doença (Portaria Conjunta SAES/SECTICS/MS nº 32, de 20 de dezembro de 2023)<sup>6</sup>, o qual, por meio da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), disponibiliza aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão do referido protocolo, os seguintes fármacos: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol + budesonida 6mcg + 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), formoterol + budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante), mepolizumabe 100mg (injetável) e omalizumabe 150mg (solução injetável) por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o PCDT da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma**, consta apenas cadastro para o topiramato (medicamento do PCDT de epilepsia).

9. Diante ao exposto, sugere-se à médica assistente que verifique se os medicamentos listados nos itens 6 e 7 desta conclusão podem ser utilizados em alternativa aos medicamentos pleiteado **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) e ainda se o autor se enquadra dentro dos critérios de inclusão dos referidos protocolos.

10. E sendo o uso destes autorizado, a representante do autor 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,

<sup>4</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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036\\_06\\_08\\_2013.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>5</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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036\\_06\\_08\\_2013.html](https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 02 mai. 2024.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 32, de 20 de dezembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2023/portaria-conjunta-saes-sectics-no-32-pcdt-asma.pdf>>. Acesso em: 02 mai. 2024.



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 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. O medicamento pleiteado apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

12. 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)<sup>7</sup>.

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

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup>: **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) possui preço de fábrica R\$ 374,63 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 293,97 para o ICMS 20%.

**É o parecer.**

**Ao 10º 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

<sup>7</sup>BRASIL 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: 02 mai. 2024.

<sup>8</sup>BRASIL 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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20240418\\_131155629.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240418_131155629.pdf)>. Acesso em: 02 mai. 2024.