



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0777/2024.

Rio de Janeiro, 14 de maio de 2024.

Processo nº 5028127.48.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **4º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos Hospital Federal dos Servidores do Estado, formulário médico da Defensoria Pública da União e formulário do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Evento 1_ANEXO2, págs. 7 a 19), emitidos em 11 de abril e 29 de fevereiro de 2024, pela médica , a Autora, 63 anos, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica** com exacerbação aguda frequente e insuficiência respiratória crônica, com períodos de exacerbações necessitando de tratamento especializado e sem previsão de alta. Já fez uso inalatório de broncodilatador de curta e longa duração, simpaticomiméticos e anticolinérgicos (Salbutamol, Brometo de Ipratrópio (Atrovent®), Tiotrópio e Olodaterol). Sendo prescrito o medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – fazer 2 inalações ao dia, por tempo indeterminado. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.1 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com exacerbação aguda não especificada**.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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). 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). Nas fases mais avançadas a DPOC leva a significativo prejuízo na qualidade de vida, devido às exacerbações mais frequentes e graves, bem como à incapacidade funcional associada à insuficiência respiratória crônica. Além de fadiga e intolerância a atividades físicas, pacientes com DPOC grave podem também apresentar perda de peso, redução da massa muscular e mesmo caquexia, atribuídas a quadro inflamatório sistêmico¹.

2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono². A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde³.

DO PLEITO

1. A associação **Brometo de Tiotrópio Monidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto®)** atua dilatando os brônquios (broncodilatador) através de dois fármacos que atuam juntos, facilitando assim a passagem de ar pelos pulmões. O efeito começa em 5 minutos após a

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.

²Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.846>. Acesso em: 14 mai. 2024.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 14 mai. 2024.



inalação e dura por volta de 24 horas. Está 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, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** de acordo com bula² aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF⁵) aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

➤ **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** é disponibilizado pelo CEAF perfazendo o grupo de financiamento 1B do referido componente: *medicamento financiado pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal*^{6,7}.

3. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora está cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento de medicamento contemplado pelo Protocolo da Dislipidemia. Em 18 de janeiro de 2024 solicitou cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg**. Em avaliação em 25 de janeiro de 2024 sua solicitação consta não autorizada. No campo observação foi orientado a Autora reavaliar e adequar de acordo com os pontos descritos na observação e manter anexados ao processo os demais documentos que não necessitarem de adequação.

4. Deste modo, para ter acesso ao medicamento **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** disponibilizado no CEAF, a Requerente deverá fazer as adequações orientadas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Cumprindo as exigências estabelecidas e estando a Autora dentro dos critérios para dispensação do protocolo da DPOC, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a própria deverá atualizar cadastro

⁴Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio Monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (Spiolto[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIOLTO>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁵GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO. Relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF disponibilizados pela SES/RJ. Disponível em: <<https://www.saude.rj.gov.br/comum/code/MostrarArquivo.php?C=Njc5NzU%2C>>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁶Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 1554, de 30 de julho de 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 14 mai. 2024.

⁷Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2022). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 14 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

junto ao CEAF comparecendo à Rio Farmes - Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Tel.: (21) 98596-6591/ 96943-0302/ 98596-6605/ 99338-6529/ 97983-3535, munida da seguinte documentação: 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.

6. 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.

7. 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)⁸.

8. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) solução inalatória com 60 doses possui preço de fábrica R\$ 304,84 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 239,21, para o ICMS de 20%¹³.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸BRASIL 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: 14 mai. 2024.

⁹BRASIL 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_20240505_101650943.pdf >. Acesso em: 14 mai. 2024.