



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 3754/2017

Rio de Janeiro, 13 de dezembro de 2017.

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 35/36) emitidos, em 27 de novembro de 2017, o Autor é portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** e está em tratamento ambulatorial, em uso de Formoterol + Budesonida 12/400mcg diário para controle de sua doença pulmonar. Apresenta ainda limitação às atividades diárias, tendo indicação específica para a associação de **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) para otimização do tratamento. O medicamento pleiteado tem como objetivo a melhora da qualidade de vida, além de melhorar o controle da doença de base. Foi informada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**. Consta a seguinte prescrição:

- **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 puff, uma vez ao dia (uso contínuo).

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. Resolução SMS nº 2.177, de 19 de agosto de 2013 definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)** é um agente antimuscarínico específico, de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** incluindo bronquite crônica e enfisema, para o tratamento da dispneia (falta de ar) associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®)** **possui indicação**, que consta em bula², para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, patologia que acomete o Autor, conforme descrito no documento médico à fl. 35. Contudo, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

2. O medicamento **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)** foi alvo de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que decidiu, por unanimidade, pela **não incorporação** deste medicamento para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**³.

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<<http://portal.arquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=22999942016&pIdAnexo=3898392>. Acesso em: 11 dez. 2017.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Brometo de Tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Elaborado em agosto de 2013. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 13 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o manejo desta patologia, através da **Portaria SAS/MS nº 609, de 06 de junho de 2013**. Por conseguinte, a **Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro** (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante), **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

4. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), consta que o **Autor encontra-se cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para a retirada do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), tendo efetuado a última retirada em 07 de dezembro de 2017, no Pólo Rio Farnes.

5. Segundo o referido protocolo, o **Brometo de tiotrópio não foi incluído** devido à carência de estudos bem controlados mostrando benefício clinicamente relevante desse fármaco contra a associação de Formoterol ou Salmeterol com corticosteroide inalatório, bem como a existência de dúvidas sobre a segurança em longo prazo, associadas ao uso de Tiotrópio em inalador Respimat®, justificam a sua não inclusão no presente Protocolo¹.

6. Diante do exposto, e tendo em vista as informações que constam no documento médico (fl. 35), de que o Autor “... em uso de Formoterol + Budesonida 12/400mcg diário para controle de sua doença pulmonar...” e que “... apresenta ainda limitação às atividades diárias” e “... tendo indicação específica para a associação de **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) para otimização do tratamento...”; cumpre informar que o medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **representa, neste caso, uma alternativa terapêutica ao tratamento do Autor.**

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, cumpre ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem a apresentação do laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.