



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1018/2025

Rio de Janeiro, 20 de março de 2025.

Processo nº 0001632-49.2022.8.19.0046,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **linfangioleiomomatose** com acometimento pulmonar e renal, sendo prescrito **Sirolimus 1mg** e **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) devido à distúrbio obstrutivo acentuado em prova de função. Apresenta dispneia aos mínimos esforços, em uso de oxigenoterapia aos esforços e para dormir, saturação de 95% em ar ambiente com dessaturação até 70% após esforços. Foram citados os códigos da **Classificação Internacional de Doenças (CID10): J84.8 – Outras doenças pulmonares específicas e J44.0 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior** (fls.640 a 642).

A **linfangioleiomomatose (LAM)** é uma doença sistêmica rara, que afeta principalmente mulheres jovens, ocorrendo esporadicamente ou como parte do complexo de esclerose tuberosa. A **LAM** é caracterizada pela proliferação anormal de células do músculo liso (células LAM) que crescem de maneira aberrante nas vias aéreas e linfáticas, espaço parenquimatoso dos pulmões e vasos sanguíneos, gerando lesões pulmonares císticas, cistos contendo fluido linfático, espessamento das paredes vasculares, rompimento linfático e oclusão venosa, levando ao estreitamento das vias aéreas e pneumotórax. A **LAM** é geralmente agressiva e pode levar à insuficiência respiratória¹

O **Sirolimo** é indicado para prevenção da rejeição de órgãos em pacientes transplantados renais. Também está indicado para tratamento de pacientes com **linfangioleiomomatose (LAM)** acima de 18 anos de idade.²

Brometo de tiotrópio + Cloridrato de olodaterol (Spiolto® Respimat®) é 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 exercício³.

Informa-se que os medicamentos pleiteados **Sirolimus 1mg** e **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) estão indicados ao tratamento do quadro clínico da Autora.

Quanto à disponibilização no âmbito do SUS:

¹ Portaria conjunta nº 13, de 12 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Linfangioleiomomatose. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20210820_portaria_conjunta_n13_pcdt_lam.pdf Acesso em 20 mar. 2025.

² Bula do medicamento Sirolimo (Rapamune®) por Pfizer Brasil LTDA. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=RAPAMUNE>>. Acesso em: 20 mar 2025.

³ Bula do medicamento brometo de tiotropio + 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: 20 mar 2025.

- A associação **Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação) pertence ao **grupo 1B⁴** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**. É fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC** (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021⁵).
- **Sirolimo** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)⁶**. É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do **CEAF**, aos pacientes que perfazem os critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Linfangioleiomatomose** Portaria Conjunta nº 13, de 12 de agosto de 2021¹.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que a Demandante não está cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados.

Para ter acesso aos medicamentos **Sirolimus 1mg e Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg**, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos nos PCDTs da **Linfangioleiomatomose** e da **DPOC**, respectivamente, deverá efetuar cadastro no **CEAF**, comparecendo à **Farmácia Central**, situada à Rua Getúlio Vargas, 109 – Centro – Rio Bonito, Whatsapp (21) 975081841, portando a seguinte documentação: Documentos Pessoais – Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos – Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há 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. O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 90 dias e Exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da **DPOC** encontra-se em atualização frente ao PCDT em vigor⁷.

Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

⁴ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

⁵ BRASIL. Ministério da 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/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf>. Acesso em: 20 mar 2025.

⁶ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 20 mar. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

**À 2ª Vara da Comarca de Rio Bonito do Estado do Rio de Janeiro, para
conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

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