



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2298/2025

Rio de Janeiro, 10 de junho de 2025.

Processo nº 0958775-72.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial para a inclusão do medicamento brometo de **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat)

Acostado às Num. 158929418 - Pág. 1 e 2, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 4936/2024, emitido em 27/11/2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à patologia que acometia a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**; neste foi apresentado a divergência entre o pleito **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) e os documentos médicos analisados que informavam que a Demandante se encontra em tratamento com a associação de agente muscarínico e broncodilatador de longa ação, sendo prescrito o medicamento brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5 mcg (solução para inalação oral) – aspirar duas doses uma vez ao dia, sendo solicitado documento médico que esclarecesse o medicamento que faz parte do plano terapêutico atual da Autora.

Neste sentido, foi emitido novo documento médico informando que a Requerente com quadro clínico de **DPOC**, classificada no grupo A da classificação GOLD, não necessita de tratamento com associações de medicamentos. Preconizando o uso do pleito **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) como monoterapia.

Isto posto, informa-se que o medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®)¹ está indicado para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

Acrescenta-se que o **Brometo de tiotrópio 2,5mcg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave². Tal decisão foi acatada

¹ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 10 JUN. 2025.

² 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 10 jun. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2013³.

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 2021¹, o Brometo de tiotrópio foi contemplado, porém em associação com o Cloridrato de Olodaterol, na forma de Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (não se aplica ao caso da Autora). 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 umeclidímio + Trifenaftato de vilanterol 62,5 + 25 mcg pó inalação.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a parte Autora não está cadastrada no CEAf.

Consta o relato que a Autora fez uso de glicopirrônio, formoterol e Budesonida. Desta forma, cumpre esclarecer que as monoterapias preconizadas já foram utilizadas no tratamento da Autora.

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

Considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁴, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁵:

- **tiotrópio monoidratado 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) 60 doses – R\$ 241,29

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

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

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

³ 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://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html>. Acesso em: 10 jun. 2025.

⁴BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 10 jun. 2025.

⁵BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em:<<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWmzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 10 jun. 2025.