



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2404/2024.

Rio de Janeiro, 02 julho de 2024.

Processo nº 0865803-20.2022.8.19.0001,
ajuizado por _____

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto a substituição do medicamento brometo de tiotropio 2,5mcg.

I – RELATÓRIO

1. Acostados aos autos (Num. 57558114 - Pág. 1 a 4), consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0912/2023, elaborado em 09 de maio de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Requerente; à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva® Respimat).

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi anexado aos autos laudo médico datado de 31 de junho de 2023 (Num. 71957081 - Pág. 1) assinados por _____, do Hospital Universitário Pedro Ernesto, a Autora é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, com indicação de uso de **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) – aplicar 2 jatos pela manhã. A requerente deverá suspender o uso de formoterol/budesonida assim que receber o novo medicamento, Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J44.8 – Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0912/2023, elaborado em 09 de maio de 2023 (Num. 57558114 - Pág. 1 a 4).

DO PLEITO

1. **Brometo de tiotropio + 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 exercício¹.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que, no item 4 da conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0912/2023, foi descrito que de acordo com o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), de 16 de novembro de 2021, o Brometo de tiotropio foi contemplado, porém em associação com o Cloridrato de Olodaterol, na forma de Brometo de tiotropio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol.

1. Salienta-se que o medicamento substituto ao pleiteado, **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), **apresenta indicação** no manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

2. O referido medicamento, pertence ao **Grupo 1B**² de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo **fornecido** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021³).

3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **houve solicitação de cadastro** no CEAF pela Autora para o recebimento do **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg, com dispensação finalizada em 31 de maio de 2024.**

4. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-DPOC para **reiniciar** o tratamento com o medicamento **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg**, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze), portando: **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. 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.

¹ ANVISA. 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/?numeroRegistro=103670177>>. Acesso em: 29 mai. 2024.

² **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas 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.

³ 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/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 29 mai. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. O medicamento **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

6. Quanto à solicitação autoral (Num. 105774054 - Págs. 6 e 7, item “VII – DO PEDIDO”, subitens “2” e “4”) referente ao fornecimento de “[...] *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora[...]*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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