



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3184/2025

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2025.

Processo nº 0892938-02.2025.8.19.0001  
ajuizado por **J. L. B. D. N.**

Trata-se de Autor, 65 anos, em acompanhamento ambulatorial na pneumologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), de grau acentuado, conforme prova de função pulmonar. Atualmente encontra-se em uso contínuo de medicamentos broncodilatadores e anti-inflamatórios inalatórios potentes para controle da sua doença pulmonar, porém ainda apresenta grande disfunção e muitos sintomas. Apresentou VEF<sub>1</sub> 62% em última espirometria. Apresentou três exacerbações no último ano além de sintomas contínuos diários (Num. 206078977 - Pág. 1). Foi relatado uso prévio da associação formoterol com budesonida, 2 vezes ao dia, porém com pouca resposta, mantendo exacerbações e não apresentando melhora clínica (Num. 206078977 - Pág. 2 a 6). Há indicação quanto ao uso de **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®), 2 aplicações 1 vez ao dia. (Num. 206078977 - Pág. 1). Foi informada a Classificação Internacional de Doenças **CID-10: J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônicos.<sup>1</sup>

O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) é um agente específico antimuscarínico de longa ação (LAMA). Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com **DPOC** (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações.<sup>2</sup>

Dessa forma, informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat®), possui indicação em bula para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**.<sup>2</sup> No entanto, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação através do SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

No que tange a disponibilização pelo SUS, relata-se que **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva Respimat®) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que deliberou pela não incorporação da referida tecnologia no âmbito do SUS.

Por meio do Relatório de recomendação nº 68 de agosto de 2013<sup>3</sup>, os membros da CONITEC presentes deliberaram, por unanimidade, pela não incorporação do medicamento

<sup>1</sup> 2020 Global Strategy for Prevention, Diagnosis and Management of COPD; Disponível em: <[https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19\\_WMV.pdf](https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf)>. Acesso em: 20 ago. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <[http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva\\_respimat.pdf](http://www.boehringer.com.br/arquivos/spiriva_respimat.pdf)>. Acesso em: 20 ago. 2025.

<sup>3</sup> 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://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/janeiro/28/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 20 ago. 2025.



**brometo de tiotrópio** para o tratamento da **DPOC**, tendo em vista a inexistência de benefícios clínicos relevantes do referido fármaco em comparação aos  $\beta$ 2-agonistas de longa duração ( $\beta$ 2LA) isolados ou à associação de  $\beta$ 2LA com corticosteroides inalatórios (CI), conforme evidências disponíveis à época da avaliação, com publicação formalizada na Portaria SECTICS/MS nº 36, de 6 de agosto de 2013.<sup>4</sup>

Elucida-se que, para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica<sup>5</sup>. Por conseguinte, **é disponibilizado** os seguintes medicamentos pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ):

- Através da **Atenção Básica** pela Secretaria Municipal de Itaboraí conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): salbutamol 100mcg/200doses, beclometasona 200 mcg (aerossol) ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação), prednisona 5mg e 20mg e prednisolona 3mg/mL (solução oral).
- Através do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: budesonida 200mcg (cápsula inalante); formoterol 12mcg (cápsula inalante); formoterol 6mcg + budesonida 200mcg (pó inalante), formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante), brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução inalante), brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg (pó inalante).

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **possui cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para recebimento do medicamento Formoterol 12mcg com Budesonida 400mcg, com a última retirada efetuada em 12/08/2025.

De acordo com o PCDT da **DPOC**, a associação tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol é uma alternativa para pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e que apresentem VEF1 < 50% e dificuldade no uso de inalador de pó seco. Em documento médico (Num. 206078977 - Pág. 1 e Num. 206078977 - Pág. 4), foi relatado que o Autor *apresentou VEF1 62% em última espirometria, e não apresenta critérios para a retirada do medicamento tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol, por vias administrativas.*

Segundo o PCDT, até o momento não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

Dessa forma, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 206078977 - Pág. 1 a 6), bem como o arsenal terapêutico padronizado no SUS para o tratamento da condição clínica que acomete o Autor, conclui-se que **não é possível garantir que houve esgotamento quanto ao uso de todas as opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS** para o tratamento da DPOC, doença que acomete o Autor.

Deste modo, **sugere-se ao médico assistente que avalie, conforme seu livre convencimento**, a possibilidade de substituição no tratamento do Autor pela associação medicamentosa brometo de umeclidínio 62,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg disponibilizada pelo SUS, ainda não utilizada, com base nas recomendações do PCDT supracitado em face ao medicamento pleiteado **Brometo de tiotrópio**.

<sup>4</sup> BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria SECTICS/MS Nº 36, de agosto de 2013. 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://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2013/portaria34a38\\_2013.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2013/portaria34a38_2013.pdf)> Acesso em 20 ago. 2025.

<sup>5</sup> BRASIL, 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](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf)>. Acesso em: 20 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Em caso positivo de troca, para o acesso ao medicamento **disponibilizado pelo CEAF**, estando o Autor dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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, o mesmo deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Riofarmes Praça XI** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito à Rua Júlio do Carmo, 585 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze). Funcionamento de segunda a sexta-feira das 08:00 às 17:00 horas, telefones 2333-3998, 96943-0300 ou 98235-5121, munido 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.

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.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)**<sup>6</sup>.

De acordo com publicação da CMED, 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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED<sup>7</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat®) 60 doses, é R\$ 241,29.

O medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** (Spiriva® Respimat®), possui **registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**.

**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.**

**Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.**

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>6</sup> BRASIL 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: 20 ago. 2025.

<sup>7</sup> Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 20 ago. 2025.