



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3679/2024

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2024.

Processo nº 0067176-22.2022.8.19.0001,
ajuizado por

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 aos medicamentos **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **romosozumabe 90mg/mL**.

I – RELATÓRIO

1. Resgata-se **Parecer Técnico nº 0562/2022** (fls. 52 a 56), emitido em 31 de março de 2022, no qual este Núcleo prestou os esclarecimentos referentes às legislações vigentes, à condição clínica informada para a Autora (asma e osteoporose), à indicação de uso e ao fornecimento no âmbito do SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Segundo documento da médica _____, emitido em 23 de novembro de 2023 (fl. 229), a Autora, 70 anos de idade, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e **osteoporose grave**, acometida de diversas fraturas vertebrais por fragilidade em coluna cervical e lombar (colapso das vértebras dorsais D9, D10 e D11), já tendo feito uso de bisfosfonatos, sem resposta adequada, além de intolerância gástrica, que contraindica sua continuidade. Dessa forma, consta indicado o uso de **romosozumabe 90mg/mL** – 2 injeções, 01 vez por mês. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (**CID-10**): **M80 – Osteoporose com fratura patológica**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0562/2022, emitido em 31 de março de 2022 (fls. 52 a 56):

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 a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. A Deliberação CIB-RJ nº 7.208, de 11 de maio de 2023 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 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
7. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0562/2022, emitido em 31 de março de 2022 (fls. 52 a 56):

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar)¹.

DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0562/2022, emitido em 31 de março de 2022 (fls. 52 a 56).

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o documento mais recente pensado aos autos, emitido em 23/11/2023, não há menção ao medicamento brometo de tiotrópio 2,5mcg (Spiriva® Respimat®). Por outro lado, a médica assistente ratifica a necessidade de uso do pleito **romosozumabe 90mg/mL**, bem como acrescenta outra condição clínica: doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

¹ BARBOSA,A,R,F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. O medicamento **brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) dispensados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
3. O **romosozumabe** foi incorporado no SUS e pertence ao **Grupo 1A²** 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 osteoporose**, publicado por meio da Portaria SAES/SECTICS nº 19, de 28 de setembro de 2023³.
4. Assim como para o tratamento da asma, o Ministério da Saúde também publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para o tratamento da **DPOC**. Por conseguinte, os seguintes medicamentos são fornecidos pela SES/RJ por meio do CEAF: **formoterol** 12mcg (cápsula para inalação); **formoterol + budesonida** 6mcg/200mcg e 12mcg/400mcg (cápsula para inalação); **budesonida** 200mcg (cápsula para inalação); **brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol** 62,5mcg/25mcg (pó para inalação) e **brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol** 2,5mcg/2,5mcg (solução para inalação)⁴.
5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não** houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para os medicamentos disponibilizados para o manejo da osteoporose (**romosozumabe**) e da DPOC (vide parágrafo 4).
6. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Osteoporose e/ou DPOC para iniciar os tratamentos preconizados, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, 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.

² **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.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 28 de setembro de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Osteoporose. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano19pcdtosteoporose.pdf>>. Acesso em: 10 set. 2024.

⁴ 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: 10 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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