



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4071/2024

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2024.

Processo nº 0841175-50.2022.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de Autora com **doença pulmonar obstrutiva crônica**, em uso de medicamentos inalatórios antimuscarínicos de longa duração, agonista β_2 adrenérgico de longa duração e corticoide inalatório, mantendo dispneia aos médios esforços. A espirometria de rotina apresenta VEFI < 50%. Foi recomendada terapia tripla, sendo solicitado o medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®) (Num. 80498055 – Págs. 2 e 3).

A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC)¹ 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).

Informa-se que o medicamento **Brometo de tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva Respimat®)² **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 de Nova Iguaçu 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 grave³. Tal decisão foi acatada 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 2013⁴.

¹ BARBOSA, A.R.F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 07 out. 2024.

² Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 07 out. 2024.

³ 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: 07 out. 2024.

⁴ 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: 07 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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**. 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 umeclidínio + Trifenatato 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 esteve cadastrada no CEAF para recebimento dos medicamentos Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg e Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Olodaterol 2,5mcg. Contudo, nas solicitações de renovação mais recentes, o fornecimento do medicamento Brometo de tiotrópio 2,5mcg + Olodaterol 2,5mcg não foi autorizado. As razões para negativa do CEAF estão descritas a seguir:

- A Autora está cadastrada junto ao CEAF para recebimento dos medicamentos padronizados para o tratamento da asma, que representa um critério de exclusão descrito na PORTARIA CONJUNTA Nº 19, DE 16 DE NOVEMBRO DE 2021, a qual aprova o PCDT da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.
- Dessa forma, com base no descrito no item anterior, a médica assistente deverá encaminhar ao CEAF novo laudo informando se haverá interrupção no acesso aos medicamentos padronizados pelo PCDT da asma. Sendo assim, recomenda-se à médica assistente que esclareça tal sobreposição dos PCDTs.

Para retomar o acesso ao Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg, a médica assistente deverá atender a recomendação descrita acima, em seguida a Autora deverá apresentar ao CEAF, no polo de cadastro, o laudo médico atualizado juntamente aos demais documentos previamente encaminhados.

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

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

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

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