



**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  $\beta_2$  adrenérgico de longa duração e corticoide inalatório, mantendo dispneia aos médios esforços. A espirometria de rotina apresenta VEF1 < 50%. Foi recomendada terapia tripla, sendo solicitado o medicamento **Brometo de tiotrópico 2,5mcg** (Spiriva Respimat<sup>®</sup>) (Num. 80498055 – Págs. 2 e 3).

A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC)<sup>1</sup> 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 tiotrópico 2,5mcg** (Spiriva Respimat<sup>®</sup>)<sup>2</sup> **está indicado** para o manejo da condição clínica apresentada pela Autora.

Acrescenta-se que o **Brometo de tiotrópico 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 tiotrópico** 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 tiotrópico** reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e **Ipratrópico**, 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, **Ipratrópico** e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave<sup>3</sup>. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Brometo de tiotrópico não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **DPOC**, conforme Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> 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.

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

<sup>3</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópico para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036\\_06\\_08\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 07 out. 2024.

<sup>4</sup> Portaria nº 36, de 6 de agosto de 2013. Torna pública a decisão de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópico 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](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2013/prt0036_06_08_2013.html)>. Acesso em: 07 out. 2024.



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 2021<sup>1</sup>, 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 umeclidímio + 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 2<sup>a</sup> 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