



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1767/2019

Vitória, 25 de outubro de 2019

Processo n° [REDACTED]
[REDACTED], impetrado por
[REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da Vara Única de Vargem Alta – MM. Juiz de Direito Dr. José Pedro de Souza Neto – sobre o medicamento:
Brometo de tiotrópio 2,5mcg.

I – RELATÓRIO

1. Segundo Inicial e laudo médico particular juntado aos autos, emitido em 04/06/19, paciente 58 anos, pesando 35kg, portadora de DPOC e asmática, com alteração importante na prova de função respiratória, não responsiva ao broncodilatador, com infecção respiratória de repetição. Apresenta dispnéia aos mínimos esforços. Está em início de tratamento com tiotrópio associado a broncodilatador/corticóide inalatório que já vinha fazendo uso.
2. Consta resultado de espirometria realizada em 04/06/19, com distúrbio ventilatório obstrutivo moderado grave com prova broncodilatadora negativa.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. O disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, estabelece a



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as prioridades e as responsabilidades da Assistência Farmacêutica para os gestores federal, estadual e municipal do Sistema Único de Saúde (SUS).
2. Com base na diretriz de Reorientação da Assistência Farmacêutica contida no Pacto pela Saúde, publicado pela **Portaria GM/MS nº 399, de 22 de Fevereiro de 2006**, o Bloco da Assistência Farmacêutica foi definido em três componentes: (1) Componente Básico; (2) Componente de Medicamentos Estratégicos; e (3) Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Esse último componente teve a sua denominação modificada pela Portaria GM/MS nº 2981, republicada no DOU em 01 de dezembro de 2009, para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.
 3. A Portaria nº 533/GM/MS, de 28 de março de 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no SUS.
 4. A **Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013**, em seu art. 1º regulamenta e aprova as normas de financiamento e de execução do Componente Básico do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS. De acordo com o art. 3º, os financiamentos dos medicamentos deste Componente são de responsabilidade das três esferas de gestão, devendo ser aplicados os seguintes valores mínimos: União R\$ 5,10/habitante/ano; Estados no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano; e os Municípios no mínimo R\$ 2,36/habitante/ano para a aquisição de medicamentos. Ainda, os recursos previstos na referida portaria não poderão custear medicamentos não-constantemente da RENAME vigente no SUS.
 5. Com o objetivo de apoiar a execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a Secretaria de Saúde do Estado do Espírito Santo e as Secretarias de Saúde dos Municípios desse estado pactuaram na CIB, através da **Resolução CIB nº 200/2013 de 02 de setembro de 2013**, o repasse e as normas para aquisição dos



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

medicamentos pelos municípios. Conforme art. 2º, o incremento no financiamento estadual e municipal para o incentivo à assistência farmacêutica na atenção básica será realizado por adesão dos Municípios e seguirá proposta elaborada pela Secretaria de Estado da Saúde (SESA), conforme anexo I desta resolução. O valor total tripartite passa a ser de R\$ 12,00 habitante/ano para os Municípios que já aderiram ou que aderirem à proposta de aumento do financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

6. **A portaria nº 1.317, de 25 de novembro de 2013** Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma.

DA PATOLOGIA

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas, na qual intervêm muitas células, particularmente mastócitos, eosinófilos e linfócitos T. Nos indivíduos suscetíveis, essa inflamação provoca episódios recorrentes de sibilância, dispneia, aperto no peito e tosse, particularmente à noite e pela manhã ao despertar. Esses sintomas estão frequentemente associados à limitação ao fluxo aéreo, reversível espontaneamente ou com tratamento. Essa inflamação também causa aumento da reatividade (ou responsividade) das vias aéreas.
2. É popularmente reconhecida como falta de ar e está psicologicamente associada à ideia de morte eminente, acarretando frequentemente o pânico de familiares e amigos. Afeta a dinâmica social do indivíduo, restringindo sua participação em diversas atividades como decorrência direta da indisposição que a doença causa.
3. A maioria das crianças asmáticas é atópica, e o processo inflamatório nesses pacientes é causado pela reação alérgica. A reação inflamatória leva às manifestações clínicas da asma e se acompanha de hiper reatividade brônquica.
4. Os sintomas decorrentes da hiper reatividade ocorrem predominantemente à noite,



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

após exercícios físicos e alterações súbitas de temperatura, ou ao contato com substâncias inaladas que são irritantes das vias aéreas, como fumaça de cigarro. Além dessas características, a associação com outras doenças alérgicas, como rinite e eczema, é comum em asmáticos. O conhecimento dos mecanismos imunológicos e a associação entre asma, rinite e dermatite facilitam os estudos epidemiológicos.

5. A gravidade da asma reflete uma característica intrínseca da doença, definida pela intensidade do tratamento requerido e que é alterada lentamente com o tempo, enquanto o controle é variável em dias ou semanas, sendo influenciado pela adesão ao tratamento ou pela exposição a fatores desencadeantes. Assim, a classificação da gravidade da asma deve ser feita após a exclusão de causas importantes de descontrole, tais como comorbidades não tratadas, uso incorreto do dispositivo inalatório e não adesão ao tratamento. Asma leve é aquela que, para ser bem controlada, necessita de baixa intensidade de tratamento; asma moderada é aquela que necessita de intensidade intermediária; e asma grave, de alta intensidade de tratamento.
6. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC):** a sigla DPOC denomina um grupo de entidades nosológicas respiratórias que acarretam obstrução crônica ao fluxo aéreo de caráter fixo ou parcialmente reversível, tendo como alterações fisiopatológicas de base, graus variáveis de bronquite crônica e enfisema pulmonar. Sob o tópico de DPOC não se enquadram pacientes portadores de: bronquiectasias difusas, sequelas de tuberculose, asma, bronquiolites, pneumoconioses ou outras doenças parenquimatosas pulmonares.
7. A DPOC é prevenível e tratável, e se caracteriza pela presença de obstrução crônica do fluxo aéreo, que não é totalmente reversível. A obstrução do fluxo aéreo é geralmente progressiva e está associada a uma resposta inflamatória anormal dos pulmões à inalação de partículas ou gases tóxicos, causada primariamente pelo tabagismo. A DPOC além de comprometer os pulmões provoca consequências sistêmicas significativas.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO TRATAMENTO

1. A **asma** é uma doença de tratamento complexo que exige as participações ativas de seus portadores e familiares e leva a limitações físicas, emocionais e sociais. Para seu controle, além do tratamento farmacológico adequado, é necessário que o doente tenha noções sobre a asma, quais os fatores desencadeantes e como evitá-los, e adquira habilidades como o uso correto das medicações e reconhecer os sinais de controle e descontrole da doença.
2. Com base nesse conhecimento, vários programas de educação foram aplicados demonstrando redução dos parâmetros de morbidade da asma, com diminuição d número de visitas ao pronto-socorro e de hospitalizações, redução dos sintomas melhora da qualidade de vida. Portanto, a educação do paciente asmático considerado um dos pilares do tratamento da asma. Esses programas de educação são baseados nas orientações recomendadas nos consensos e devem ser aplicados associados ao atendimento médico, sendo adaptados às características socioeconômico-culturais da população alvo. A sua condução é multidisciplinar e pode ser realizada por médicos, fisioterapeutas e enfermeiros.
3. O tratamento da **Asma** inclui medidas educacionais sobre exposição a alérgenos e outros desencadeantes específicos, fisioterapia respiratória e terapia medicamentosa. Os objetivos terapêuticos básicos são: minimizar os sintomas que limitam as atividades diárias, prevenir crises, diminuir as visitas às emergências e as hospitalizações e manter a função pulmonar o mais próximo possível do normal. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade e no estado de controle da doença.
4. Embora não tenha cura, essa doença pode ser controlada por um diagnóstico adequado, terapia medicamentosa incluindo imunização contra gripe e pneumonia, reabilitação e, quando necessário, oxigênio domiciliar.
5. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

e estado de controle da doença (estadiamento da doença). Assim, o tratamento da DPOC pode ser visualizado no quadro abaixo:

Estágio da DPOC	Tratamento recomendado
Estágio I e II (DPOC leve ou moderada)	Sintomas eventuais: β_2 agonista de curta ação. Não havendo melhora, associar anticolinérgico de curta ação. Sintomas persistentes: β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio III (DPOC grave)	Sintomas eventuais: β_2 agonista de curta ação ou anticolinérgico de curta ação, isolados ou associados. Sintomas persistentes: β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio IV (DPOC muito grave)	β_2 agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)

- Quando persistirem os sintomas nos estádios III e IV, deve-se associar Brometo de Tiotrópio por até 90 dias. Após este período, se o paciente estiver estável, deve-se suspender o β_2 agonista de longa ação e observar por mais 90 dias. Caso o paciente esteja estável, deve-se manter somente o Tiotrópio. Entretanto, se o paciente piorar, deve-se retornar com o β_2 agonista de longa ação. Nos casos em que os sintomas persistirem após a associação do Tiotrópio com o β_2 agonista de longa ação, deve-se associar xantina de longa ação (Teofilina).
- Para pacientes que apresentarem VEF1 inferior a 50% do previsto após o broncodilatador e tiveram 2 ou mais exacerbações importantes (com necessidade de antibiótico e/ou corticoide sistêmico) nos últimos doze meses, deve-se associar corticoide inalatório (salmeterol + fluticasona).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

DO PLEITO

1. **Brometo de tiotrópio 2,5mcg:** indicado para o tratamento de **manutenção** de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC – incluindo bronquite crônica e enfisema), associada a falta de ar, melhora do comprometimento da qualidade de vida pela DPOC e para a redução de episódios de piora da doença (exacerbações).

III – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. O medicamento pleiteado **brometo de tiotrópio**, encontra-se **padronizado** na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo apenas aos pacientes portadores de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica que preencham a todos os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC, conforme Portaria 053-R/2009.**
2. **Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios a seguir:**
 - Sintomas clínicos da doença pulmonar obstrutiva crônica sem melhora com o uso de broncodilatador de longa ação beta-2- adrenérgicos (salmeterol ou formoterol) por pelo menos três meses;
 - Espirometria com VEF1/CVF inferior a 70% e VEF1 inferior a 50%, ambos após broncodilatador; Obs: Nos casos em que o VEF1 for inferior a 80%, a dispensação poderá ser autorizada após avaliação do paciente por médico perito da SESA. A espirometria deverá estar de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT).
 - Prescrição inicial emitida por médico pneumologista.
3. Portanto, este medicamento está disponível para dispensação aos cidadãos por meio da via administrativa, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

recebimento. **No entanto, não consta anexado aos autos documento comprobatório de solicitação administrativa prévia (protocolo de atendimento), tampouco negativa por parte do ente federado.**

4. Informamos ainda, que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2018) e contemplados no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da DPOC**, os medicamentos: Prednisona comprimidos de 5mg e 20 mg, Prednisolona solução oral, Brometo de ipratrópio solução inalante de 0,25 mg/ml e aerossol oral de 0,02 mg/dose, budesonida cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg ou pó inalante e aerossol oral de 200 mcg, beclometasona cápsula inalante ou pó inalante de 200 e 400mcg e aerossol de 200 mcg e 250mcg, fenoterol aerossol de 100 mcg, salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/ml, salmeterol aerossol oral ou pó inalante de 50 mcg, além do medicamento Fumarato de Formoterol cápsula ou pó inalante 12mcg e Formoterol + budesonida: cápsula inalante ou pó inalante de 6mcg + 200 mcg ou de 12 mcg + 400 mcg disponibilizados pela rede pública de saúde.
5. Esclarecemos que a paciente possui processo administrativo aberto junto à Farmácia Cidadã de Cachoeiro de Itapemirim apenas para a solicitação do medicamento Formoterol 12mcg + budesonida 400mcg (cápsula inalante) para o tratamento da asma, tendo o mesmo sido deferido em 10/07/19.
6. Frente aos fatos acima expostos e considerando que o medicamento pleiteado está padronizado para tratamento da DPOC, sendo fornecido pela rede pública estadual; considerando ausência de comprovante de solicitação administrativa prévia, tampouco negativa de fornecimento por parte do ente federado, **este Núcleo entende que, com base apenas nos documentos anexados aos autos, não ficou justificada a disponibilização do mesmo por esfera diferente da administrativa.**



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT



REFERÊNCIAS

DISTRITO FEDERAL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 25 de outubro. 2019.

ARAÚJO, et. al. Investigação de fatores associados à asma de difícil controle. J. Bras. Pneumol. Vol.33, Nº.5. São Paulo. Sept./Oct. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132007000500003>. Acesso em: 25 de outubro. 2019.

ARRUDA, L. K.; SARTI, W. **Asma Brônquica** – Introdução. Cap. 40.1. Disponível em: <http://www.fmrp.usp.br/cg/novo/images/pdf/conteudo_disciplinas/asmabronquica.pdf>. Acesso em: 25 de outubro. 2019.

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em: <http://farmaciadada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

[Asma_Nao_Controlada.pdf](#)>. Acesso em: 25 de outubro. 2019.