



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 300/2021

Vitória, 12 de março de 2021

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender solicitação de informações técnicas da Vara Única de Mantenópolis – MM. Juiz de Direito Dr. João Carlos Lopes Monteiro Lobato Fraga – sobre o medicamento: **Tiotrópio 2,5 mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudos médicos em papel timbrado de clínica particular em Minas Gerais (MG) juntados aos autos, trata-se de paciente idosa longeva, ex tabagista, portadora de sequela de AVC, demência, não consegue realizar espirometria. Apresenta dispnéia mMrc $\frac{3}{4}$, 2 exacerbações por ano, tosse e sibilos frequentes que melhoraram após Tiotrópio. Sem relato de outras medicações prévias. Necessita do uso de tiotrópio 2,5mcg 2 jatos pela manhã. TC de tórax 03/10/19 - pulmões hiperinsuflados com focos de enfisemas.
2. Consta Formulário preenchido, específico para DPOC.
3. Consta protocolo de atendimento da Farmácia Cidadã e o indeferimento da solicitação do medicamento por não preencher critérios do PCDT.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Considerando o disposto na **Portaria nº 3.916/GM, de 30 de outubro de 1998**, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos e define as diretrizes, as



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

- 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 GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, regulamentou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde, tendo como objetivo a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde, revogando todas as portarias vigentes, exceto as que publicaram os PCDT. Já a **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), é a que regulamenta o elenco atual do CEAF.
 4. A dispensação dos medicamentos do CEAF é realizada de acordo com o acompanhamento farmacoterapêutico previsto pelos protocolos de tratamento publicados pelo Ministério da Saúde que são desenvolvidos com base nos critérios da Medicina Baseada em Evidências e têm como objetivo estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

DA PATOLOGIA

1. **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.
2. 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.

TRATAMENTO

1. Embora não tenha cura, **DPOC** pode ser controlada por um diagnóstico adequado, terapia medicamentosa incluindo imunização contra gripe e pneumonia, reabilitação e, quando necessário, oxigênio domiciliar.
2. Atualmente, recomenda-se que o manejo dos pacientes deve ser baseado na gravidade 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



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

	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).

DO PLEITO

- Tiotrópio 2,5 mcg:** é 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

- Primeiramente esclarecemos que estão padronizados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020) e contemplados no **Protocolo Clínico e**



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

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, todos estes disponibilizados pela rede pública de saúde.

2. Dessa forma, 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.**
3. **Serão incluídos os pacientes que preencherem todos os critérios a seguir:**
 4. 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;
 5. 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).
 6. Prescrição inicial emitida por médico pneumologista.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

7. Portanto, este medicamento está disponível para dispensação aos cidadãos que preencherem estes critérios, por meio da via administrativa, sem a necessidade de acionar a máquina judiciária para o recebimento.
8. **No entanto, no presente caso, a requerente não preenche os critérios definidos em Protocolo citados acima, pois além da mesma não ter apresentado nenhum resultado de espirometria, não foram informados os tratamentos anteriormente realizados.**
9. Frente aos fatos acima expostos e considerando que não foram remetidos a este Núcleo os resultados de espirometrias anteriores, bem como laudo médico com informações detalhadas sobre o atual quadro clínico da paciente e os medicamentos previamente utilizados, **este Núcleo entende que não é possível afirmar que o medicamento ora pleiteado deva ser considerado única alternativa terapêutica para o caso em tela.**



REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609 do Ministério da Saúde, de 06/06/2013 que aprova **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**. Brasília: Secretaria de Atenção à Saúde. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 12 de março de 2021.

CONSENSO BRASILEIRO SOBRE DOENÇA PULMONAR OBSTRUTIVA CRÔNICA (DPOC), Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. Revisão de Alguns Aspectos de Epidemiologia e Tratamento da Doença Estável – 2006. Disponível



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

em: <http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso_DPOC_SBPT_2006.pdf>.

Acesso em: 12 de março de 2021.

Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**. Disponível em:

<http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/042.pdf>. Acesso em: 12 de março de 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível

em: <http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/042.pdf>. Acesso em: 12 de março de 2021.