



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo

PARECER TÉCNICO NAT/TJES Nº 1640/2019

Vitória, 10 de outubro de 2019

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

O presente Parecer Técnico visa atender solicitação de informações técnicas do 2º Juizado Especial Criminal Cariacica – MM. Juiz de Direito Dr. Fernando Augusto de Mendonça Rosa – sobre o medicamento: **Tiotrópio 2,5 mcg (Spiriva respimat®)**.

## I – RELATÓRIO

1. De acordo com inicial e laudos médicos remetidos a este Núcleo e emitidos em 07/10/2019, o paciente com 78 anos pertence ao programa de oxigênio e asma, faz uso de tiotrópio 2,5 mcg porém compra ou ganha amostra grátis, segundo a Dra. Maria Cristina A. de Paiva, há necessidade de uso do mesmo o medicamento anterior não foi suficiente.
2. Consta indeferimento da solicitação administrativa em 02/01/2019.

## 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 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



## **Poder Judiciário**

### Estado do Espírito Santo

---

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.

## **DA PATOLOGIA**

1. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC):** a sigla DPOC denomina um



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

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, essa doença 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:

<b>Estágio da DPOC</b>	<b>Tratamento recomendado</b>
Estágio I e II (DPOC leve ou moderada)	Sintomas eventuais: $\beta_2$ agonista de curta ação. Não havendo melhora, associar anticolinérgico de curta ação. Sintomas persistentes: $\beta_2$ agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio III (DPOC grave)	Sintomas eventuais: $\beta_2$ agonista de curta ação ou anticolinérgico de curta ação, isolados ou associados.



## Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo

	Sintomas persistentes: $\beta_2$ agonista de longa ação (formoterol ou salmeterol)
Estágio IV (DPOC muito grave)	$\beta_2$ 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  $\beta_2$  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  $\beta_2$  agonista de longa ação. Nos casos em que os sintomas persistirem após a associação do Tiotrópio com o  $\beta_2$  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 (Spiriva respimat®):** 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

- Primeiramente cabe esclarecer que o medicamento **Tiotrópio solução para inalação 2,5mcg/dose (princípio ativo do medicamento demarca específica**



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

---

- Spiriva Respimat®**) está padronizado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo disponibilizados pelas Farmácias Cidadãs Estaduais aos pacientes que se enquadram nos protocolos.
2. O mesmo encontra-se padronizado na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), sendo disponibilizado pela Secretaria Estadual de Saúde do Espírito Santo aos pacientes portadores de Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica que preenchem a todos os critérios de inclusão definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da DPOC, conforme Portaria 053-R/2009.
  3. Todavia, para avaliação da real necessidade de uso desses medicamentos e dos demais padronizados pela equipe técnica da SESA, se faz necessária a apresentação de alguns documentos, dentre eles, o resultado do exame de espirometria, que não foi anexado aos autos. Assim, entende-se que, em virtude da ausência de exames e demais informações anexadas aos autos, não é possível afirmar que o paciente em tela se enquadra nos referidos critérios inclusão.
  4. Com base na Portaria SAS/MS nº 609, de 06/06/2013, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, o monitoramento do tratamento da doença deve ser feito mediante o controle anual, por meio da apresentação da espirometria (cópia) com prova broncodilatadora realizada de acordo com as diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), para se avaliar a manutenção da função pulmonar e resultado do tratamento proposto.
  5. Assim, ressaltamos que na documentação encaminhada a este Núcleo além de não ter sido juntado aos autos resultados das espirometrias realizadas que permitam avaliar a evolução do quadro clínico desde o diagnóstico, não consta laudo médico com justificativa técnica pormenorizada sobre a tentativa de utilização prévia de todas as alternativas terapêuticas padronizadas, descrevendo quais medicamentos foram utilizados previamente, as dosagens, as associações utilizadas e a tentativa de dose máxima.



**Poder Judiciário**  
Estado do Espírito Santo

**IV – CONCLUSÃO**

1. Frente aos fatos acima expostos e considerando que não foram remetidos a este Núcleo resultados de espirometrias bem como laudo médico com informações detalhadas sobre o atual quadro clínico do 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.**

[REDACTED]

**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: 10 outubro 2019.

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 em: [http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso\\_DPOC\\_SBPT\\_2006.pdf](http://www.sbpt.org.br/downloads/arquivos/Consenso_DPOC_SBPT_2006.pdf). Acesso em: 10 outubro 2019.



## **Poder Judiciário**

Estado do Espírito Santo

---

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

<[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/042.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/042.pdf)>. Acesso em: 10 outubro 2019.

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

em: <[http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto\\_diretrizes/042.pdf](http://www.projetodiretrizes.org.br/projeto_diretrizes/042.pdf)>. Acesso em: 10 outubro 2019.