



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 1094/2019

Vitória, 17 de julho de 2019

Processo nº [REDACTED]
[REDACTED] impetrado por
[REDACTED]
em favor de [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas da 1ª Vara da Infância e Juventude de Vila Velha/ES – MM. Juíza de Direito Dra. Patricia Pereira Neves – sobre o medicamento: **Brometo de tiotrópio 2,5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Segundo Inicial e demais documentos médicos juntados aos autos, paciente iniciou acompanhamento em 2016 aos 6 anos de idade. Já tinha diagnóstico prévio de asma brônquica e acompanhava com outra pneumologista. Encontrava-se em uso de seretide (salmeteol + fluticasona) 25/125 mcg + montelucaste 5mg. História familiar de atopia. Apresentando em fevereiro de 2018 dispneia aos esforços e retorno das crises, porém leves. Evoluindo com crises mais frequentes, piora dos sintomas intercrises, espirometrias em piora com perda gradativa da função pulmonar e perda de peso. Já fez uso de montelucaste, Seretide, Clenil (beclometasona) 250mcg, salbutamol. Em julho de 2018 iniciado Spiriva (tiotrópio) 5mcg dia. Após início desta medicação sem despertar noturno, sem crises, sem sintomas aos esforços, sem necessidade de corticoterapia sistêmica (asma grave controlada). Em uso diário de formoterol + fluticasona e intermitente de tiotrópio (apenas quando recebe amostra da medicação) pois a família não tem condições de arcar com o custo do mesmo.



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

2. Constam resultados das espirometrias.
3. Consta Parecer da CEFT, emitido pela Dra. Faradiba Sarquis Serpa solicitando os seguintes esclarecimentos: tempo de uso de corticoide inalatório + beta2 de longa duração antes da indicação do tiotrópio, informações sobre o fenótipo da asma galérgica ou não alérgica), pesquisa e tratamento de comorbidades que possam influenciar o controle da asma (rinite alérgica, rinossinusite crônica, doença do refluxo gastroesofágico, bronquiectasia) e justificativa para diagnóstico de DPOC.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

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



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

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 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** trata-se de 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,



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

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, 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.



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 do 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.

DO PLEITO

1. **Brometo de tiotrópio 2,5mcg:** indicado para o tratamento de **manutenção** de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC – incluindo bronquite



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

cronica 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. Para o tratamento da asma, patologia que acomete o requerente, a rede pública de Saúde conta com Protocolo Clínico e Diretrizes dispondo de **vasto arsenal terapêutico** para tratamento da ASMA. Para fins de esclarecimento, pontuamos que estão padronizados na RENAME – Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF, os medicamentos: **Salbutamol aerossol de 100 mcg e solução inalante de 5 mg/mL, Prednisona comprimidos de 5 mg e de 20 mg, Prednisolona solução oral de 1 mg/mL e 3 mg/mL, Beclometasona cápsula inalante ou pó inalante de 200 mcg e 400 mcg e aerossol ou spray de 50 mcg e 250 mcg, brometo de ipratrópio solução inalante além do fitoterápico com ação broncodilatadora Guaco (*Mikania glomerata Spreng.*).**
3. Reforçamos ainda que estão padronizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e no Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada e disponíveis na rede estadual de saúde por meio das Farmácias Cidadãs Estaduais, os medicamentos: **Budesonida cápsula inalante de 200 mcg e 400 mcg e pó inalante ou aerossol bucal de 200 mcg, Fenoterol aerossol de 100 mcg, Formoterol cápsula ou pó inalante de 12 mcg, Formoterol+budesonida cápsula ou pó inalante de 12 mcg/400 mcg e de 6 mcg/200 mcg, Salmeterol**



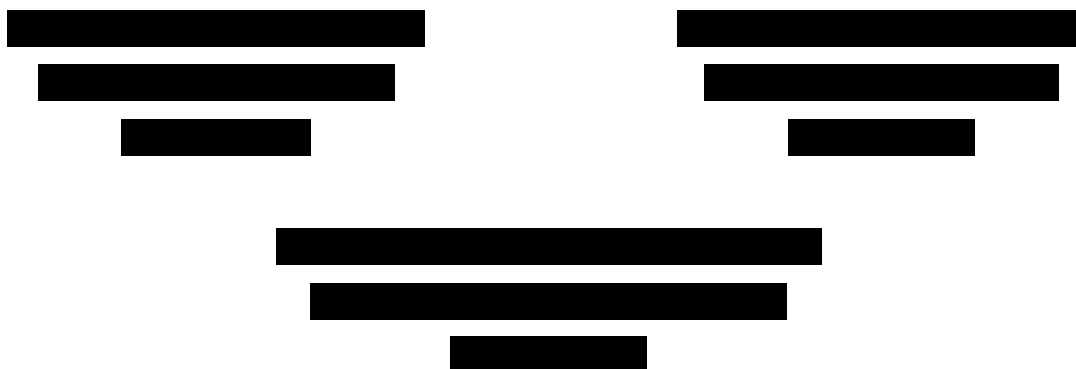
Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

aerossol bucal ou pó inalante de 50 mcg.

4. Além destes, estão padronizados na Relação Estadual de Medicamentos (REMEME), para tratamento da asma, os seguintes medicamentos: **salmeterol + fluticasona (25 + 125 mcg/dose e 50+250 mcg/dose) aerossol, montelucaste de sódio nas apresentações de 4mg e 5mg comprimido mastigável e 10mg comprimido revestido e omalizumabe frasco-ampola de 150mg + diluente de 2ml.**
5. Dessa forma, esclarecemos que o paciente possui processo administrativo aberto junto à Farmácia Cidadã de Vila Velha para solicitação do medicamento brometo de tiotrópio, tendo sido solicitadas diversas informações e esclarecimentos pela médica especialista da SESA/CEFT, Dra. Faradiba Sarquis Serpa, a saber:
 - **Tempo de uso de corticóide inalatório + beta2 de longa duração antes da indicação do tiotrópio.**
 - **Informações sobre o fenótipo da asma (alérgica ou não alérgica).**
 - **Informações sobre pesquisa e tratamento de comorbidades que possam influenciar o controle da asma (rinite alérgica, rinosinusite crônica, doença do refluxo gastroesofageano, bronquiectasia).**
 - **Justificativa para o diagnóstico de DPOC.**
6. Assim, apesar de se tratar de medicamento não padronizado para a patologia relatada nos autos (asma grave), apesar do vasto arsenal terapêutico disponível na rede pública de saúde para o tratamento da asma grave, considerando não haver relato de Doença Pulmonar Obstrutiva crônica (DPOC) na documentação encaminhada a este Núcleo, sugere-se que a representante do requerente apresente junto à Farmácia Cidadã de Vila Velha as informações solicitadas, **não tendo sido contemplados os critérios que justifiquem a disponibilização deste medicamento por outra esfera que não seja a 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, 2014.

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: 18 julho. 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: 18 julho. 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: 18 jul 2019.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ESPÍRITO SANTO. Secretaria Estadual da Saúde. Protocolo Clínico para manejo de Asma não controlada. Disponível em:

<http://farmaciacidada.saude.es.gov.br/download/Diretrizes_Terapeuticas_Manejo_Aasma_Nao_Controlada.pdf>. Acesso em: 18 jul 2019.