



## **PARECER TÉCNICO-CIENTÍFICO**

**Diagnósticos:** J44.9 – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) não especificada, I10 – Hipertensão essencial (primária) e I48 – Flutter e fibrilação atrial.

**Prescrição:** Brometo de tiotrópio (Spiriva Respimat®)

### **1. TIOTRÓPIO BROMETO**

#### **1.1 Indicação em bula**

É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispnéia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos (BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA., 2025).

#### **1.2 Padronização no Sistema Único de Saúde (SUS)**

O medicamento brometo de tiotrópio não pertence ao elenco da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que contempla os medicamentos e insumos disponíveis no SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) publicou o Relatório de Recomendação nº 68, aprovado pelo Ministério da Saúde por meio da Portaria nº 36, de 06 de agosto de 2013, com a decisão final de não incorporar o medicamento brometo de tiotrópio para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) no SUS. Até a presente data desse parecer não foi encontrada nova avaliação pela CONITEC para o brometo de tiotrópio para DPOC.

#### **1.3 Evidências Científicas**

O estudo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo de Zhou et al. (2017), publicado no *New England Journal of Medicine*, demonstrou que o tiotrópio 18 µg uma



**DEFENSORIA PÚBLICA**  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO



COSAU | DEFENSORIA PÚBLICA  
DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
Coordenação  
de Saúde

vez ao dia melhora de forma significativa a função pulmonar e reduz exacerbações em pacientes com DPOC leve a moderada. Em 841 pacientes acompanhados por dois anos, o grupo tratado apresentou maior volume expiratório forçado em 1 segundo ( $VEF_1$ ) ao longo do período, menor declínio anual do  $VEF_1$  pós-broncodilatador e menor frequência de exacerbações, além de menos hospitalizações e melhor qualidade de vida. O perfil de segurança foi semelhante ao do placebo, exceto por leve desconforto orofaríngeo mais frequente no grupo ativo. Esse conjunto de evidências apoia o uso do tiotrópio como broncodilatador de manutenção eficaz e seguro para pacientes com DPOC, inclusive em estágios iniciais, contribuindo para a preservação da função pulmonar, a redução de exacerbações e a melhora da capacidade funcional e qualidade de vida.

O estudo TRINITY, um ensaio clínico randomizado, duplo-cego e de grupos paralelos com 2.691 pacientes com DPOC sintomática e  $VEF_1$  inferior a 50%, comparou a monoterapia com tiotrópio à terapia tripla extrafina

(beclometasona/formoterol/glicopirrônio). Embora a terapia tripla tenha mostrado superioridade na redução de exacerbações e melhora da função pulmonar, o tiotrópio demonstrou eficácia clínica relevante, com taxa de exacerbação moderada a grave de 0,57 por paciente/ano e melhora do  $VEF_1$  de 0,021 L na semana 52. Apresentou ainda alta adesão ao tratamento (94,3%) e perfil de segurança favorável, com baixa incidência de pneumonia e eventos adversos comparáveis aos demais grupos (VESTBO et al., 2017). A revisão sistemática de Halpin et al. (2016) avaliou o impacto do tiotrópio na prevenção de exacerbações em pacientes com DPOC, por meio da análise de ensaios clínicos randomizados controlados publicados entre 2000 e 2014. Os resultados demonstraram que o tiotrópio prolonga significativamente o tempo até a primeira exacerbação e reduz o número total de exacerbações, inclusive as graves que levam à hospitalização, quando comparado ao placebo e a  $\beta_2$ -agonistas de ação prolongada, como salmeterol e indacaterol. A eficácia foi semelhante à observada com outros antagonista muscarínico de ação prolongada (LAMAs), como o glicopirrônio, e com combinações fixas LAMA/LABA ( $\beta_2$ -agonistas de ação prolongada). Os efeitos foram consistentes entre as formulações HandiHaler® (18  $\mu$ g) e Respimat® (5  $\mu$ g). O estudo foi conduzido como revisão sistemática de ensaios clínicos randomizados, representando evidência de alto



nível em medicina baseada em evidências, e confirma o tiotrópio como uma opção eficaz e segura para reduzir exacerbações e melhorar o controle clínico da DPOC.

## 2. CONCLUSÃO

Ensaio clínico randomizado e revisões sistemáticas evidenciam que o brometo de tiotrópio promove melhora significativa da função pulmonar, redução da frequência e gravidade das exacerbações e menor taxa de hospitalizações em pacientes com DPOC, apresentando perfil de segurança favorável. O uso contínuo contribui para o controle dos sintomas, estabilização clínica e preservação da capacidade funcional, com impacto positivo sobre a qualidade de vida e na prevenção de descompensações respiratórias.

## REFERÊNCIAS

BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA. Bula do medicamento Spiriva Respimat® (brometo de tiotrópio monoidratado). São Paulo, 2025. Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.com.br/dpoc/doenca-pulmonar-obstrutivacronica-dpoc/respimatr-nevoa-suavetm-primeiro-uso>.

HALPIN, David M. G.; VOGELMEIER, Claus; PIEPER, Michael P.; METZDORF, Norbert; RICHARD, Frank; ANZUETO, Antonio. Effect of tiotropium on COPD exacerbations: A systematic review. **Respiratory Medicine**, [S. l.], v. 114, p. 1–8, 2016. DOI: 10.1016/j.rmed.2016.02.012.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)**. 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome/renome>. Acesso em: 14 maio. 2025.

VESTBO, Jørgen et al. Single inhaler extrafine triple therapy versus long-acting muscarinic antagonist therapy for chronic obstructive pulmonary disease (TRINITY): a double-blind, parallel group, randomised controlled trial. **The Lancet**, [S. l.], v. 389, n. 10082, p. 1919–1929, 2017. DOI: 10.1016/S0140-6736(17)30188-5.

ZHOU, Yumin et al. Tiotropium in Early-Stage Chronic Obstructive Pulmonary Disease. **New England Journal of Medicine**, [S. l.], v. 377, n. 10, p. 923–935, 2017. DOI: 10.1056/NEJMoa1700228.

Rio de Janeiro, 11/11/2025.

Alessandra de Souza

CRF-RJ 11335

Mat. 999812351

[alessandra.souza@defensoria.rj.def.br](mailto:alessandra.souza@defensoria.rj.def.br)

