

Judicialização do acesso ao Brometo de Tiotrópio: perfil dos pacientes e conteúdo das ações individuais

Judicialization of access to Tiotropium Bromide: patient profile and content of individual

Renata Szpak¹, Beatriz Böger², Giovanna Chipon Strapasson³, Leticia Mara Marca⁴, Eliane Carneiro Gomes⁵, Yanna Dantas Rattmann⁶

1. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2116-0463> Mestra em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: renataszpak.ufpr@gmail.com

2. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0025-2315> Mestra em Ciências Farmacêuticas. Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Ciências Farmacêuticas, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: beatrizbogger@gmail.com

3. ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-0907-296X> Doutora de Ciências Farmacêuticas. Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) - Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: giovannas@sesa.pr.gov.br

4. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4241-2850> Graduação em Ciências Biológicas. Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: lehmarca@gmail.com

5. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2234-6868> Doutora em agronomia (Produção vegetal). Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: ecarneirogomes@gmail.com

6. ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7132-0939> Doutora em Farmacologia. Universidade Federal do Paraná, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Laboratório de Saúde Pública e Ambiental do Curso de Farmácia, Curitiba, Paraná, Brasil. E-mail: yanna@ufpr.com, yannadr@gmail.com

CONTATO: Autor correspondente: Renata Szpak | Endereço: Curso de Farmácia, Av. Lothário Meissner, 632, Jardim Botânico, Curitiba, Paraná, Brasil Telefone: (41) 3360 4073. E-mail: renataszpak.ufpr@gmail.com

RESUMO O estudo objetivou caracterizar as ações de demanda judicial im-
petradas no estado do Paraná para obtenção do medicamento Brometo de

Tiotrópio, destinado ao tratamento de pessoas diagnosticadas com a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC). Foram consideradas as ações do período de 2013 a 2016. As variáveis de interesse foram sexo, idade e ocupação dos pacientes, histórico de tabagismo, estágio da DPOC, tratamento e justificativa médica. Nas ações individuais (n=98) predominaram idosos de ambos os sexos (50%), tabagistas ou ex-tabagistas (54%), aposentados (63,3%), com a DPOC grave e muito grave (93,9%). A demanda se justificava pela necessidade de melhorar a resposta clínica (66,3%). O Brometo de Tiotrópio foi recentemente reavaliado e recomendado para incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS), em razão das novas evidências sobre a sua efetividade e segurança. A disponibilização deste medicamento pelo SUS traz a perspectiva de maior facilidade no acesso e benefícios terapêuticos para os usuários com DPOC.

DESCRITORES: Decisões Judiciais. Sistema Único de Saúde. Brometo de tiotrópio.

ABSTRACT The study aimed to characterize the lawsuits filed in the state of Paraná to obtain the drug Tiotropium Bromide, intended for the treatment of people diagnosed with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). Actions from 2013 to 2016 were considered. The variables of interest were gender, age and occupation of patients, smoking history, COPD stage, treatment and medical justification. In individual actions (n=98), elderly of both sexes (50%), smokers or ex-smokers (54%), retirees (63.3%), with severe and very severe COPD (93.9%) predominated. The demand was justified by the need to improve clinical response (66.3%). Tiotropium bromide was recently re-evaluated and recommended for incorporation by the Unified Health System (SUS), due to new evidence on its effectiveness and safety. The availability of this drug by the SUS brings the prospect of greater ease of access and therapeutic benefits for users with COPD.

DESCRIPTORS: Judicial Decisions. Unified Health System. Tiotropium Bromide.

INTRODUÇÃO

No campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) encontra-se prevista a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica¹. Com o propósito de otimizar os recursos, orientar a produção, o abastecimento e as prescrições de medicamentos no âmbito do SUS, foi elaborada uma relação de medicamentos necessários para tratar as doenças mais prevalentes na população brasileira, conforme critérios epidemiológicos².

Esta Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é periodicamente revisada e atualizada³. No entanto, suas atualizações são menos frequentes do que o surgimento de novos medicamentos. Portanto, para que os pacientes tenham acesso a medicamentos ainda não disponibilizados pelo SUS é possível requerê-los por meio de demandas judiciais⁴.

O medicamento com maior número de demandas judiciais no Estado do Paraná é o Brometo de Tiotrópio, um broncodilatador anticolinérgico de longa duração (até três dias de efeito) muito prescrito para tratar a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵. A DPOC é uma patologia inflamatória crônica, incurável e progressiva, caracterizada pela obstrução das vias aéreas⁶. Decorre principalmente da exposição persistente a poluentes inalatórios, entre estes o cigarro^{6,7}.

Diante do exposto, este estudo se propõe a caracterizar o conteúdo das ações judiciais para obtenção do Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná, com destaque às ações impetradas individualmente por pacientes com DPOC.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de caráter exploratório descritivo, cujos dados secundários foram acessados no Centro de Medicamentos do Paraná (CEMEPAR) da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (SESA-PR), a partir do sistema gerencial composto pelo Sistema de Controle Logístico de Medicamentos (SISMEDEX) e pelo documentador local de arquivamento dos processos.

No sistema gerencial foram identificadas 2854 ações de judicialização referentes ao Brometo de Tiotrópio entre os anos de 2013 a 2016 no Estado do Paraná, das quais foram coletados dados referentes ao sexo e faixa etária dos requerentes.

A partir destes processos, foram selecionadas para a continuidade do estudo as ações judiciais para obtenção do Brometo de Tiotrópio disponíveis na íntegra no CEMEPAR, impetradas individualmente por pacientes com diagnóstico de DPOC associada ou não a comorbidades, residentes em todo o estado do Paraná. Estas corresponderam a 98 ações, as quais continham as variáveis de interesse: sexo, idade, ocupação dos requerentes, uso do tabaco, estágio da DPOC (I a IV, conforme limitação leve a muito grave

do fluxo aéreo, estabelecido pela *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung - GOLD*, 2020), tratamento, justificativa médica para a demanda, tempo para aprovação da liminar e tempo aguardado para a obtenção do medicamento.

O processamento dos dados ocorreu com o auxílio do software Excel 2016 e, para comparações, foram utilizadas ferramentas de estatística descritiva, como frequências absolutas, relativas, médias e desvio padrão.

Este trabalho possui aprovação pelo Comitê de ética da Universidade Federal do Paraná, sob o número CAAE: 61091416.7.0000.0102.

RESULTADOS

Entre os anos de 2013 e 2016, o número de demandas judiciais do Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná ocorreu por meio de 2.854 ações, predominando as demandas realizadas por pacientes idosos (82,4%) e do sexo masculino (53,2%), conforme Tabela 1.

Tabela 1. Características sociodemográficas dos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) que impetraram ações para obtenção do Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná, no período de 2013 a 2016.

Variáveis	Categoria	Pacientes de todas as ações		Pacientes das ações selecionadas	
		N = 2027	%	N=98	%
Sexo	Masculino	1082	53,2	49	50
	Feminino	945	46,5	49	50
Faixa Etária	≤ 39 anos	32	1,6	1	1,0
	40-49 anos	69	3,4	9	9,9
	50-59 anos	256	12,6	12	12,2
	60-69 anos	571	28,2	29	29,6
	≥70 anos	1099	54,2	40	40,8
	Não informada	0	0	7	7,1
	Total		2027	100,0	98

Fonte: Elaborada pela autora (2020)

Foram selecionadas e avaliadas 98 ações de demanda judicial impetradas individualmente por pacientes com DPOC, cujas informações foram disponibilizadas na íntegra no sistema gerencial do CEMEPAR. Nestas ações individuais predominaram as demandas de usuários acima de 60 anos, de ambos os sexos (50%) (TABELA 1), tabagistas ou ex-tabagistas (54%), aposentados (63,3%) e pensionistas (7,1%), com a DPOC nos estágios III (grave) e IV (muito grave), somando 93,9% dos pacientes, conforme classificação da *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung*⁷. Além disso, somente 6,1% dos pacientes já se tratavam com esquemas terapêuticos contendo o Brometo de Tiotrópio (Tabela 2).

Tabela 2. Uso do tabaco, ocupação, estágio de evolução da DPOC e tratamento em uso pelos pacientes que impetraram individualmente as ações de demandas judiciais para obtenção do Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná, no período de 2013 a 2016.

Variáveis	Categoria	Pacientes	
		N = 98	%
Uso do tabaco	Não tabagistas	2	2
	Tabagistas	10	10,2
	Ex-tabagistas	43	43,9
	Não informado	43	43,9
Ocupação dos solicitantes	Aposentados	62	63,3
	Pensionistas	7	7,1
	Do lar	6	6,1
	Desempregados	3	3,1
	Agricultores	4	4,1
	Outras	5	5,1
	Não informada	11	11,2
Estágio da Doença	DPOC I	0	0
	DPOC II	6	6,1
	DPOC III	62	63,3
	DPOC IV	30	30,6
Tratamento	β2-agonista de longa duração + corticoide inalatório	28	28,6
	β2-agonista de longa duração + anticolinérgico de longa duração	6	6,1
	+ corticoide inalatório + β2-agonista de curta duração e/ou anticolinérgico de curta duração	19	19,4
	Metilxantinas e/ou Inibidor da fosfodiesterase 4	5	5,1
	Outras combinações	10	10,2
	Não informado	30	30,6
Total		98	100,0

Fonte: Elaborada pela autora (2020)

A justificativa médica mais frequente (66,3%) nas ações de demanda judicial do Brometo de Tiotrópio refere-se à necessidade de obter o medicamento com o propósito de melhorar a resposta clínica ao tratamento (Tabela 3).

Para 68,4% dos pacientes houve demora de até 60 dias para aprovação judicial de liminar relacionada à ação judicial (média de 63,07 dias, com desvio padrão de 89,57). Em relação ao cumprimento da liminar (acesso ao medicamento), 75% dos indivíduos obtiveram o Brometo de Tiotrópio em até 11 dias, contados a partir da aprovação judicial da liminar (média de 9,88 dias, com desvio padrão de 4,07 dias (Tabela 3).

Tabela 3. Justificativas médicas mais frequentes nos processos de demanda judicial e o tempo necessário para a aprovação da liminar e subsequente cumprimento da liminar para acesso ao Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná, entre 2013 e 2016.

Variáveis	Categoria	Indivíduos	
		N = 98	%
Justificativa médica	Inexistência de medicamento substituto no SUS	31	31,6
	Melhora da resposta clínica	65	66,3
	Elevado custo para o paciente	2	2,1
Tempo para aprovação da liminar	0-30	42	42,9
	31-60	25	25,5
	61-90	13	13,3
	91-120	9	9,2
	>120	8	8,2
	Não informado	1	1,0
Tempo aguardado para obtenção do medicamento (cumprimento da liminar)	0-5	19	19,4
	6-11	49	50,0
	12-17	19	19,4
	18-23	3	3,1
	Não informado	8	8,1
Total		98	100

Fonte: Elaborada pela autora (2020)

DISCUSSÃO

Idosos do sexo masculino, tabagistas ou ex-tabagistas predominaram entre os impetrantes das ações de demanda judicial para obtenção do Brometo de Tiotrópio no Paraná. Um estudo com 1.441 indivíduos, demonstrou que a prevalência da DPOC foi elevada e teve associação com o uso do tabaco⁹. A idade predominante também foi superior a 60 anos. Outro estudo realizado na Grécia, país que possui uma das maiores taxas de tabagismo e DPOC na Europa, apontou que a maior parte dos pacientes era de ex-tabagistas que apresentavam limitação moderada ou grave do fluxo aéreo. Observou-se correlação positiva entre a gravidade da limitação do fluxo de ar e a idade avançada, sexo masculino, obesidade e presença de comorbidades¹⁰. Esses dados estão de acordo com o estudo atual.

Mesmo com uma redução da prevalência de tabagistas nos últimos 25 anos, ainda é muito elevado o número de doenças decorrentes dessa prática no Brasil. Entre as seis principais causas de morte relacionadas ao tabagismo, a DPOC é a primeira delas. Além disso, a DPOC ocasiona mais óbitos do que o somatório de todas as demais formas de câncer associadas ao tabaco, gerando a necessidade permanente de intensificar as ações preventivas contra o tabagismo¹¹.

Em um estudo realizado com 13.336 indivíduos, a DPOC foi associada significativamente a exposições ocupacionais, a poeiras minerais e orgânicas, gases de escape, além do já citado tabagismo e outros fumígenos¹². A DPOC é, portanto, considerada uma doença ocupacional, que pode ter a origem em atividades previamente desenvolvidas pelos pacientes¹³. No atual estudo, entre as ocupações declaradas pelos requerentes no momento da ação, 70,4% eram aposentados ou pensionistas, em conformidade com a faixa etária avançada encontrada neste estudo. Entretanto, não existiam informações sobre suas ocupações anteriores que pudessem ser relacionadas ao desenvolvimento da DPOC, mas predominaram os fumantes e os ex-fumantes. Um estudo prévio sobre demandas judiciais do Brometo de Tiotrópio no estado do Paraná identificou que a aquisição do Brometo de Tiotrópio pelos próprios pacientes ocasionava um relevante impacto financeiro, uma vez que uma unidade do medicamento equivalia a 38% do salário mínimo⁵.

Entre os pacientes requerentes, os estágios predominantes da DPOC foram III (grave) e IV (muito grave)⁷. Segundo o relatório mais recente da GOLD, considerado um guia mundial para o manejo clínico da DPOC, a orientação para o tratamento de primeira linha da DPOC estável em pessoas de alto risco é a associação entre o β 2-agonista de longa duração e o anticolinérgico de longa duração, como o Brometo de Tiotrópio. Esta prática clínica é confirmada por vários estudos^{14;15}. A associação do β 2-agonista de longa duração com o anticolinérgico de longa duração diminui as exacerbações da DPOC, melhora o volume expiratório forçado, diminui o risco de pneumonia e melhora a qualidade de vida dos pacientes¹⁶. Esta combinação oferece eficácia superior em relação ao uso isolado destes medicamentos, reforçando a sua utilidade para o tratamento de primeira linha dos pacientes com a doença¹⁴, inclusive nos estágios iniciais da DPOC¹⁷.

Nas ações individuais para obtenção do Brometo de Tiotrópio no Paraná, obteve-se que a justificativa médica mais frequente foi a melhora da resposta clínica da DPOC. Entretanto, nas ações judiciais para obtenção de medicamento em geral, as justificativas mais frequentes costumam ser: a saúde é um direito do cidadão e um dever do estado segundo a constituição; falha da assistência farmacêutica em prover o medicamento a quem necessita, sendo esta considerada uma violação a um direito constitucional; impossibilidade financeira do paciente para custear os medicamentos; inefetividade do tratamento convencional disponibilizado pelo SUS e surgimento de reações adversas graves durante o uso dos medicamentos disponibilizados¹⁸.

Pacientes com DPOC III (grave) e IV (muito grave) predominaram no estudo. Portanto, os pacientes impetrantes das ações judiciais haviam utilizado diversas terapias anteriormente, mas se encontravam em estágios avançados da doença, dispondo de menos opções terapêuticas. Desta forma, a dificuldade de acesso a medicamentos reco-

nhecidos pela efetividade nestes estágios da DPOC impacta negativamente no controle clínico da doença e na qualidade de vida destes pacientes.

Pelas vias judiciais, este estudo identificou que os pacientes aguardavam mais de dois meses para obter o medicamento. Entretanto, por ser uma doença crônica e predominantemente em estágio avançado, o tempo de espera poderia contribuir para o óbito.

Visto o grande número de demandas judiciais para o medicamento, em 2013 a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) do SUS avaliou as evidências sobre a efetividade, segurança, custo e benefício do Brometo de Tiotrópio em relação aos medicamentos já padronizados no SUS. Entretanto, na época, a comissão concluiu que as evidências disponíveis ainda não representavam vantagens que justificassem sua inclusão na RENAME¹⁹.

Em 2020 a CONITEC realizou uma nova avaliação para inclusão do Brometo de Tiotrópio na RENAME. Diante de novas evidências houve consenso para a recomendação da incorporação do Brometo de Tiotrópio monoidratado associado ao Cloridrato de Oloaterol na RENAME²⁰. Esta composição será destinada ao tratamento de pacientes com DPOC grave/muito grave, de alto risco e demais critérios constantes no PCDT²¹.

CONCLUSÃO

As evidências científicas atuais, os benefícios para os pacientes com DPOC e a intensa judicialização durante anos, foram pontos fundamentais para a recomendação do Brometo de Tiotrópio pela CONITEC para inclusão na RENAME e consequente disponibilização no SUS.

Este estudo demonstrou que a maior parte dos pacientes que solicitaram judicialmente o medicamento eram idosos, aposentados ou pensionistas, com a DPOC em estado grave ou muito grave, portanto, com necessidade urgente de acesso ao Brometo de Tiotrópio. Este medicamento foi recomendado pela comissão, mas ainda aguarda inclusão na RENAME. Neste interstício, o medicamento segue disponibilizado por via judicial. Apesar dos trâmites ainda necessários, a disponibilização deste fármaco pelo SUS traz a perspectiva de maior facilidade no acesso e benefícios terapêuticos para os pacientes com DPOC.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990. Seção 1, p. 18055. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-publicacaooriginal-1-pl.html>
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 30 out. 1998. Seção 2, p. 5508. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html

3. Brasil. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2020. 217p. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf
4. Souza KAO, Souza LEPF, Lisboa ES. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. *Saúde em Debate* [online]. 2018, v. 42, n. 119 pp. 837-848. doi: <https://doi.org/10.1590/0103-1104201811904>
5. Szpak R, Strapasson GC, Böger B, Rattmann YD, Gomes EC. Legal demands of the tiotropium bromide for treatment of chronic obstructive pulmonary disease and their financial impact for the State of Paraná, Brazil. *einstein* (São Paulo). 2019;18:eGS4442. doi: https://doi.org/10.31744/einstein_journal/2020GS4442
6. Szucs B, Szucs C, Petrekanits M, Varga JT. Molecular Characteristics and Treatment of Endothelial Dysfunction in Patients with COPD: A Review Article. *Int J Mol Sci*. 2019;20(18):4329. Published 2019 Sep 4. doi: <https://dx.doi.org/10.3390%2Fijms20184329>
7. Gold. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. A Guide for Health Care Professionals Global Initiative for Chronic Obstructive Disease. 2020. 125p. Disponível em: https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2019/12/GOLD-2020-FINAL-ver1.2-03Dec19_WMV.pdf. Acesso em: 11 nov. 2020.
8. D'ippolito PIMC, Gadelha CAG. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o complexo econômico-industrial da saúde. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 43, n. 4, p. 219-231, 2019. doi: <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S418>
9. Sousa CA de, César CLG, Barros MB de A, Carandina L, Goldbaum M, Pereira JCR. Doença pulmonar obstrutiva crônica e fatores associados em São Paulo, SP, 2008-2009. *Rev Saúde Pública*. 2011 Oct;45(5):887–96. doi: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102011005000051>
10. Mitsiki E, Bania E, Varounis C, Gourgoulianis K, Alexopoulos E. Characteristics of prevalent and new COPD cases in Greece: the GOLDEN study. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2015;10(1):1371-1382. doi: <https://doi.org/10.2147/COPD.S81468>
11. José BPS, Corrêa RA, Malta DC, Passos VMA, França EB, Teixeira RA, et al. Mortalidade e incapacidade por doenças relacionadas à exposição ao tabaco no Brasil, 1990 a 2015. *Rev bras epidemiol*. 2017 May;20(suppl 1):75–89. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-5497201700050007>
12. Huang YC, Yang MC. Associations between occupational inhalation risks and FeNO levels in airway obstruction patients: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 2007–2012. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017;12:3085-3093. doi: <https://doi.org/10.2147/COPD.S146168>
13. Rabahi MF. Epidemiologia da DPOC: enfrentando desafios. *Epidemiology of COPD: facing challenges* [Internet]. 2013 [cited 2021 Oct 19]; Disponível em: <http://repositorio.bc.ufg.br/handle/ri/17374>
14. Rodrigo GJ, Price D, Anzueto A, et al. LABA/LAMA combinations versus LAMA monotherapy or LABA/ICS in COPD: a systematic review and meta-analysis. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*. 2017;12:907-922. Published 2017 Mar 17. doi: <https://doi.org/10.2147/COPD.S130482>
15. Worth H, Buhl R, Criée C-P, Kardos P, Lossi NS, Vogelmeier CF. GOLD 2017 treatment pathways in 'real life': An analysis of the DACCORD observational study. *Respiratory Medicine*. 2017 Oct;131:77–84. doi: <https://doi.org/10.1016/j.rmed.2017.08.008>
16. Horita N, Goto A, Shibata Y, Ota E, Nakashima K, Nagai K, et al. Long-acting muscarinic antagonist (Lama) plus long-acting beta-agonist (Laba) versus LABA plus inhaled corticosteroid (Ics) for stable chronic obstructive pulmonary disease (Copd). *Cochrane Airways Group, editor. Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2017 Feb 10; 2018(2). doi: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD012066.pub2>
17. Li C, Zhou Y, Liu S, Zheng M, Zheng J, Peng H, et al. Tiotropium discontinuation in patients with early-stage COPD: a prospective observational cohort study. *ERJ Open Res*. 2019 Feb;5(1):00175–2018. doi: <https://doi.org/10.1183/23120541.00175-2018>
18. Alberto, M. F. Análise das Características da Judicialização da Saúde no Estado de São Paulo. Dissertação (Mestrado em Economia) - Faculdade de Ciências e Letras da UNESP/Araraquara, Araraquara, São Paulo, 2012. Disponível em: <http://hdl.handle.net/11449/90016>

19. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de tiotrópio para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 68. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf>. Acesso em: 11 nov. 2020.

20. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Broncodilatadores Antagonistas Muscarínicos de Longa Ação (LAMA) + Agonistas Beta2-Adrenérgicos de Longa Ação (LABA) para o tratamento de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – 585. Ministério da Saúde, Brasília, DF, 2020. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2020/20201229_Relatorio_585_LAMA_LABA_DPOC.pdf. Acesso em: 24 jun. 2021.

21. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 66, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2020. Aprova a Incorporação do brometo de umeclidínio + trifenatato de vilanterol e recomenda a incorporação do brometo de tiotrópio monoidratado + cloridrato de olodaterol Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 dez. 2020. Seção 1, página 815. Disponível em: <https://brasilsus.com.br/index.php/pdf/portaria-sctie-ms-no-66/>

RECEBIDO: 26/02/2021

ACEITO: 05/07/2021