



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0177/2022

Rio de Janeiro, 04 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0000281-27.2022.8.19.0083,
ajuizado [] por
representado por [],
representada por []

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª **Vara de Japeri** quanto aos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg+ Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®), **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** (seus equipamentos e acessórios), ao equipamento **BIPAP** (e acessórios) e ao insumo **máscara facial total** (e acessório).

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, foi considerado o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos de Defensoria Pública (fls. 18 e 19), preenchido pela médica [], do Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) - Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). Além disso, o documento de Necessidades de Tecnologia de Assistência Respiratória em impresso do Instituto da Pediatria/IPPMG/UFRJ (fl.17), preenchido pela fisioterapeuta [], por conter a prescrição dos equipamentos para o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, do equipamento **BIPAP** e insumo **máscara**, assim como respectivos acessórios.

2. Em síntese, trata-se de autor com 4 anos de idade que apresenta **proteínose alveolar** e **hipoxemia crônica** com necessidade de **oxigenoterapia contínua**. Internado à época por não ter aparelhos necessários para desospitalização, havendo riscos de descompensação respiratória por vírus e bactérias hospitalares. Deve fazer uso dos medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg+ Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®) – 02 jatos de 12/12 horas; **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) – 02 jatos de 24/24 horas; **Dipropionato de Beclometasona 250mcg** (Clenil®) – 03 jatos de 12/12 horas; **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** – 01 comprimido de 24/24 horas; equipamentos para tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, a saber: cilindro de oxigênio medicinal de 50L cm válvula reguladora e fluxômetro, kit de oxigênio portátil com 01 cilindro de oxigênio em alumínio de 05L, bolsa com rodinhas para cilindro de 05L, conjunto de umidificador, concentrador estacionário de oxigênio, o equipamento **BiPAP**, assim como o **insumo máscara facial total** específica para uso em ventilação não invasiva tamanho S, com saída exalatória e fixador.

3. Há risco de morte por insuficiência respiratória aguda caso não realize a terapia inalatória descrita, o **BIPAP** diário e **oxigenoterapia contínua**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J84.0 - afecções alveolares e parieto-alveolares**

II – ANÁLISE



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Portaria nº 521 de 10 de abril de 2014 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Japeri dispõe sobre a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME – Japeri.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **proteínose alveolar pulmonar (PAP)** é uma doença rara, caracterizada pelo acúmulo alveolar da substância surfactante, que é composta por proteínas e lipídios, sendo causada por um déficit de atividade macrofágica. A PAP é dividida em três categorias etiológicas: autoimune (antes chamada primária ou idiopática), secundária e genética (também chamada de congênita ou hereditária). A PAP autoimune é a forma mais comum, caracterizando-se pela presença de anticorpos anti-GM-CSF. A PAP secundária é associada a doenças hematológicas, neoplasias, inalações tóxicas e infecções. A PAP genética, mais rara,



ocorre geralmente em crianças por distúrbios de produção do surfactante - mutação do gene da proteína B da substância surfactante, da proteína C da substância surfactante ou dos genes ABCA3 e NKX2-1; mudanças no receptor de GM-CSF; e outras mutações, como a do GATA2 e do complexo de telomerase¹.

2. A definição de **hipoxemia** é questão controversa. A OMS considera hipoxemia quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia².

DO PLEITO

1. A associação entre o **Xinafoato de Salmeterol e Propionato de Fluticasona** (Seretide[®]) exerce efeito broncodilatador de ação prolongada e anti-inflamatório em doenças dos brônquios. Está indicada para tratamento das doenças obstrutivas reversíveis do trato respiratório, entre elas a asma, em adultos e crianças, e para tratamento de manutenção da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), inclusive de bronquite crônica e enfisema.³

2. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) é um agente antimuscarínico específico, de longa duração. Nas vias aéreas, promove relaxamento da musculatura lisa. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para o tratamento da dispneia 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 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 sintomáticos⁴.

3. O **Dipropionato de Beclometasona** (Clenil[®]) é um derivado cortisoníco com atividade tópica anti-inflamatória e antialérgica eficaz sobre a mucosa das vias respiratórias. Está indicado para: prevenção e tratamento da asma brônquica; espasmo brônquico; rinite alérgica perene ou por mudança de estação; rinite vasomotora; rinofaringites; sinusites; doenças inflamatórias e alérgicas das cavidades nasais e paranasais ou da faringe e na prevenção da recorrência de pólipos nasais após remoção cirúrgica⁵.

4. **Sulfato de Hidroxicloroquina** está indicado para o tratamento de: afecções reumáticas e dermatológicas; artrite reumatoide; artrite reumatoide juvenil; lúpus eritematoso

¹ Athayde RAB, Arimura FE, Kairalla RA, Carvalho CRR, Baldi BG - Proteinose alveolar pulmonar: caracterização e desfechos em uma série de casos no Brasil. J Bras Pneumol. 2018;44(3):231-236. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/8LwnCkY8LJNJS4z9vCjqFMr/?format=pdf&lang=pt#:~:text=Objetivo%3A%20A%20proteinose%20alveolar%20pulmonar,lavagem%20pulmonar%20total%20\(LPT\).>](https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/8LwnCkY8LJNJS4z9vCjqFMr/?format=pdf&lang=pt#:~:text=Objetivo%3A%20A%20proteinose%20alveolar%20pulmonar,lavagem%20pulmonar%20total%20(LPT).>)>. Acesso em: 03 fev. 2022.

² Lima M. A. Z. Etal. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

³ Bula do medicamento Xinafoato de Salmeterol + Propionato de Fluticasona (Seretide[®]) fabricado por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=seretide>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

⁴ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

⁵ Bula do medicamento Beclometasona (Clenil[®]) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLENIL>>. Acesso em: 03 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

sistêmico; lúpus eritematoso discoide; condições dermatológicas provocadas ou agravadas pela luz solar. Indicado também para tratamento das crises agudas e tratamento supressivo de malária por *Plasmodium vivax*, *P. ovale*, *P. malariae* e cepas sensíveis de *P. falciparum* e tratamento radical da malária provocada por cepas sensíveis de *P. falciparum*⁶.

5. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁷.

6. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{7,8}.

7. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

8. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou *prong* nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.

9. O **BiPAP (Bilevel Positive Airway Pressure)** é um modo de suporte ventilatório não invasivo espontâneo, em que há dois níveis de pressão – um durante a inspiração (IPAP) e outro durante a expiração (EPAP), cada qual auxiliando uma das fases do ciclo respiratório, respectivamente, a inspiração e a expiração⁹. O objetivo da diferença pressórica gerada é manter uma pressão menor na expiração, o que é interessante por alguns motivos: seja proporcionar maior conforto ao paciente (facilita a exalação do ar sem a resistência da pressão fixa), seja proporcionar alívio na pressão intra-torácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta

⁶ Sulfato de Hidroxicloroquina por EMS/AS. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=sulfato%20de%20hidroxicloroquina>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 03 fev. 2022.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:

<http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2022.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011>. Acesso em: 03 fev. 2022.



circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) e **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®), o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** (seus equipamentos e acessórios), o equipamento **BIPAP** (e acessórios) e o insumo **máscara facial total** (e acessório) **possuem indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor, conforme documentos médicos (fls. 18 e 19).

2. Quanto ao medicamento **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg**, elucida-se que este Núcleo não encontrou na literatura médica embasamento que justifique o seu uso na patologia apresentada nos documentos médicos acostados ao processo. Assim, **recomenda-se ao médico assistente a emissão de documento com descrição do quadro clínico completo da Autor e a justificativa com embasamento técnico científico** para que esse Núcleo possa inferir, de forma técnica e com segurança, a respeito da indicação do pleito em questão.

3. No que se refere a disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

3.1) **Xinafoato de Salmeterol 25mcg + Propionato de Fluticasona 125mcg** (Seretide®), **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®) - **Não se encontram padronizados** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do município de Japeri e do Estado do Rio de Janeiro;

3.2) **Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg** - **Disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), **aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017** (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças contempladas no PCDT, conforme a Classificação Internacional de Doenças (CID-10) e na legislação. Para que se possa inferir sobre o acesso pelo Autor ao **Sulfato de Hidroxicloroquina** pela via administrativa, **faz-se necessária as informações do item 2 dessa conclusão.**

3.3) Tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua, BIPAP e máscara** **estão cobertos pelo SUS** conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual constam **oxigenoterapia**, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área

¹⁰ SILVA, R. Z. M.; DUARTE, R. L. M.; SILVEIRA, F. J. M. Tratamento da apneia obstrutiva do sono com pressão positiva contínua na via aérea. Pulmão RJ, Rio de Janeiro, v. 19, n. 3-4, p. 83-87, 2010. Disponível em: <http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2010/n_03-04/06.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar e instalação/manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar, sob o código de procedimento 03.01.05.006-6, através do Serviço de Atenção Domiciliar, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

4. Com relação a **oxigenoterapia domiciliar contínua** embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹¹ – o que não se enquadra ao quadro clínico do Requerente (fls. 17 a 19).

5. No que tange ao **BiPAP**, a CONITEC recomendou inicialmente a incorporação do ventilador mecânico para ventilação não invasiva (BiPAP) para tratamento de pacientes com Fibrose Cística associada a insuficiência respiratória avançada^{12,13} – o que não se enquadra ao quadro clínico do Requerente (fls. 17 a 19).

6. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica ao tratamento com oxigenoterapia e BiPAP.

7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade/quadro clínico do Autor – **proteínose alveolar e hipoxemia crônica**.

8. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos para o tratamento de oxigenoterapia e BiPAP pleiteados, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

9. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente realiza acompanhamento ambulatorial no Instituto de Puericultura e Pediatria Martagão Gesteira (IPPMG) - Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) – fls. 17 a 19. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** e **BiPAP** pleiteados, ou em caso de impossibilidade encaminhá-lo a uma unidade apta a atender tal demanda.

10. Acrescenta-se que em documento médico (fls.18 e 19), foi mencionado que caso o Autor não seja submetido a terapia inalatória descrita, ao uso diário do BiPAP e ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar contínua há **risco de morte iminente** em

¹¹ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹² CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório para sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/Sociedade/20211123_ReSoc304_VNI_fibrose_cistica.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹³ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de recomendação, novembro 2021. Ampliação de uso da ventilação não invasiva no tratamento das manifestações pulmonares crônicas e graves de pacientes com fibrose cística. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2021/20211123_Relatorio_Ventilacao_Nao_Invasiva_Fibrose_Cistica_CP103.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2022.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt#i>>. Acesso em: 03 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

decorrência da possibilidade de insuficiência respiratória aguda. Além disso, o Requerente encontra-se internado há 08 meses (fl.19). Salienta-se que a demora exacerbada no início dos referidos tratamentos pode influenciar negativamente no prognóstico em questão e prolongar desnecessariamente o seu período de internação hospitalar.

11. Destaca-se que os **medicamentos e equipamentos/insumos/acessórios** pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio**, as empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais não estão obrigadas a notificar ou registrar os gases medicinais, porém devem possuir o CBPF de gases medicinais, licença sanitária da autoridade sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹⁵.

12. Convém mencionar que há substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, no âmbito da atenção básica, conforme Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME de Japeri, para os medicamentos descritos abaixo. Assim, recomenda-se ao médico assistente que verifique as seguintes possibilidades de troca:

- Ipratrópio 0,25mg/mL gotas frente ao **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) prescrito;
- Dipropionato de Beclometasona 50mcg frente ao **Dipropionato de Beclometasona 250mg** (Clenil®) prescrito, nesse caso com ajuste da dose.

13. Em caso de negativa, o médico deve explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, a representante legal do Demandante deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da sua disponibilização.

É o parecer.

A 1ª Vara Cível da Comarca de Japeri do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

CHARBEL PEREIRA DAMIÃO
Médico
CRM-RJ 52.83733-4
ID. 5035547-3

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁵ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 03 fev. 2022.

