



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1435/2022

Rio de Janeiro, 05 de julho de 2022.

Processo nº 0171991-70.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®), **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg** (Duovent® N); e o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada**, seus **equipamentos** e [(bala (cilindro) de **oxigênio 40L**, bala (cilindro) de **oxigênio 5L**)], **tripé para transporte**, **válvula reguladora de pressão padrão ABNT**, **fluxometro**, **umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT** e **mangueira de conexão**, bem como ao insumo **cateter nasal (tipo óculos)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos da Policlínica Piquet Carneiro e Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ, emitidos pela médica [REDACTED], em 23 de maio de 2022 (fls. 31, 32, 35) e pelo médico [REDACTED], em 27 de junho de 2022 (fls. 33, 34 e 36). Também foi considerado o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (fls. 37 a 42), sem data, emitido pela médica [REDACTED].

2. Em síntese, trata-se de Autor de 65 anos de idade, pneumopata grave, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave (DPOC)** secundário à grande carga tabágica, com importante distorção da arquitetura pulmonar e perda de funcionalidade respiratória. Apresenta limitação física e **hipoxemia** em ar ambiente, com **piora aos esforços**. O teste da caminhada de 6 minutos evidenciou **dessaturação com saturação máxima inicial de 92% e final de 81%**; durante o teste, foi observado também que o Autor apresenta descondição físico e dessaturação ao realizar atividades da vida diária (AVD) de baixa intensidade (<85%). Apresenta na prova de função pulmonar completa VEF₁ 31%, CPT 118%, VR 220% e RVa 27, confirmando distúrbio obstrutivo grave e necessidade urgente de terapia broncodilatadora eficaz para melhora da qualidade de vida. A hipoxemia crônica causa limitação funcional e laborativa importante, quando não tratada causa piora da hipertensão pulmonar, cor pulmonale e redução acentuada da sobrevida e da qualidade de vida. Necessita, assim, com **urgência de oxigenoterapia domiciliar contínua sob cateter nasal**, com **equipamentos estacionários e portáteis**) para manter níveis adequados de oxigenação e buscando mitigar o prognóstico acima descrito.

3. Sugeridos os equipamentos nas modalidades estacionárias (**concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio**) para caso de falta de energia e modalidades portáteis (**cilindro de alumínio ou concentrador portátil**) para as atividades fora do domicílio como consultas e realizações de exames complementares, fornecido sob **cateter nasal 2 L/min**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Deve fazer uso dos seguintes medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) - 02 aplicações ao dia, um antimuscarínico de longa duração e que não pode ser substituído por Ipratrópio, que é de curta duração; **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) - 01 aspiração ao dia; e **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg** (Duovent® N) - 02 jatos de 6 em 6 horas. Já fez uso da associação Formoterol + Budesonida, porém manteve sintomas respiratórios (sintomático), e dependente de oxigênio. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **J44.8 - Outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica.**

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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).
8. 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.
9. 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações)¹.

2. A definição de dispnéia tem variado entre diferentes autores, mas, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis. Apesar do seu caráter subjetivo, algumas definições antigas misturam o verdadeiro sintoma com a presença de sinais físicos, tais como batimento de asas do nariz ou elevações da frequência respiratória. Entretanto, a observação de sinais indicadores de dificuldade respiratória não pode nos transmitir o que realmente um determinado indivíduo está sentindo². **Dispneia** corresponde a respiração com dificuldade ou esforço³.

3. A **dessaturação** está ligada à baixa ventilação ou ausência de ventilação pulmonar adequada durante os eventos da apneia. Com isso, o paciente apresenta uma diminuição na taxa de oxigênio no sangue, levando à **dessaturação** da oxihemoglobina (baixa dos níveis de oxigênio) e em eventos prolongados em hipercapnia (aumento dos níveis de CO₂)⁴.

4. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁵.

DO PLEITO

¹ Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 04 jul. 2022.

² MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispnéia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em:

<http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 01 jul. 2022.

³ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Dispneia. Falta de ar. Disponível em:

<[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decserver/?IsisScript=../cgi-bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=D)

bin/decserver/decserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=D ispnéia>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁴ CPAPS. Dessaturação. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/glossario/termo/Dessatura%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

⁵ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 01 jul. 2022.



1. 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 sobrevivência 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 crônica⁶.

2. 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^{7,7}.

3. 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.

4. 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)⁷.

5. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva[®] Respimat) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações⁸.

6. O **Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol** (Trelegy[®]) representam três classes de medicamentos: um corticosteroide sintético, um antagonista dos receptores muscarínicos de ação prolongada (também conhecido como LAMA ou anticolinérgico) e um agonista seletivo do receptor beta2 de ação prolongada (LABA), respectivamente. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada (e um histórico documentado de ≥ 2 exacerbações

⁶ 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: 01 jul. 2022.

⁷ 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: 01 jul. 2022.

⁸ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva[®] Respimat[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 04 jul. 2022.



moderadas ou ≥ 1 exacerbação grave nos últimos 12 meses) ou DPOC grave a muito grave, que não estejam adequadamente tratados com monoterapia ou terapia dupla⁹.

7. O **Brometo de Ipratrópio** possui propriedades anticolinérgicas, e o **Bromidrato de Fenoterol** é um agente beta-adrenérgico. A associação **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg** (Duovent[®] N) é indicada ao tratamento e profilaxia dos sintomas de limitação de fluxo de ar reversível nos distúrbios obstrutivos crônicos das vias respiratórias, como asma brônquica e, sobretudo, bronquite crônica com ou sem enfisema pulmonar. Deve-se considerar a adoção de um tratamento anti-inflamatório concomitante para pacientes com asma ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) que responda ao tratamento com esteroides¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, **embora à inicial (fl. 05) tenha sido pleiteado o equipamento** [(bala (cilindro) de oxigênio 40L, bala (cilindro) de oxigênio 5L)], tripé para transporte, válvula reguladora de pressão padrão ABNT, fluxômetro, umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT e mangueira de conexão, **o médico assistente prescreveu** os equipamentos de oxigenoterapia nas modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio + cilindro de oxigênio) e modalidades portáteis (cilindro de alumínio ou concentrador portátil), para a realização do tratamento de oxigenoterapia domiciliar. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo profissional médico devidamente habilitado – concentrador estacionário de oxigênio.

2. A prescrição de **oxigenoterapia domiciliar prolongada** (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP¹¹, diminuindo a necessidade de internações hospitalares e melhorando os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹².

3. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo **está indicado** para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica**, quadro clínico do Autor.

4. Quanto à disponibilização pelo SUS dos itens pleiteados, seguem as considerações:

4.1) Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar;

⁹ Bula do medicamento Furoato de Fluticasona + Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (Trelegy[®]) por GlaxoSmithKline Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=TRELEGY>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

¹⁰ Bula do medicamento Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg (Duovent[®] N) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=DUOVENT>>. Acesso em: 04 jul. 2022.

¹¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 01 jul. 2022.

¹² 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=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 01 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- 4.2) A CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹³ – o que se enquadra ao caso do Autor;
- 4.3) No que tange ao acesso esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.
5. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁴ há Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades do Autor – **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, no entanto, não consta o fornecimento do item prescrito.
6. Adicionalmente, 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 pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.
7. Neste sentido, cumpre pontuar que o Autor se encontra internado e está assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Policlínica Piquet Carneiro e Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (fls. 29, 31, 32, 33, 34, 35 e 36). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
8. Acrescenta-se que em documento médico (fl. 33), foi mencionado que a hipoxemia crônica causa limitação funcional e laborativa importante, quando não tratada causa piora da hipertensão pulmonar, cor pulmonale e redução acentuada da sobrevida e da qualidade de vida. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
9. Informa-se que os equipamentos: **concentrador de oxigênio, válvula reguladora de pressão padrão ABNT, fluxometro, umidificador de oxigênio com válvula padrão ABNT, mangueira de conexão e cateter nasal tipo óculos possuem registro ativo na ANVISA**, sob diversas marcas comerciais¹⁵. Todavia, no que tange a **bala (cilindro) de oxigênio e cilindro de oxigênio de alumínio**, 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 sanitárias¹⁶. Não foi encontrado registro na ANVISA do item pleiteado **Tripé para transporte**.
10. Em relação aos medicamentos, cumpre informar que, **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de**

¹³ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 01 jul. 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: 01 jul. 2022.

¹⁵ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 01 jul. 2022.

¹⁶ 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: 01 jul. 2022.



Fenoterol 50mcg (Duovent® N), informa-se que **estão indicados em bula** para o manejo da **doença pulmonar obstrutiva crônica**, quadro clínico do Autor.

11. O **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **DPOC**, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**. Segundo o relatório da CONITEC, na maioria dos estudos o **Brometo de Tiotrópio** reduziu a frequência de episódios de exacerbação e de hospitalização, quando comparado ao placebo e ipratrópio, mas não quando comparado aos beta-agonistas de longa ação e aos beta-agonistas de longa ação + corticosteroides inalatórios. Além disso, não apresentou diferenças, em relação ao placebo, ipratrópio e beta-agonistas de longa ação, ou quando adicionado à terapia beta-agonista, na mortalidade total dos pacientes com DPOC moderada a grave¹⁷.

12. Os medicamentos **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg** (Duovent® N) **não foram avaliados** pela CONITEC.

13. Dessa forma, os medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), **Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de Vilanterol 25mcg** (Trelegy®) e **Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg** (Duovent® N), **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

14. Foi atualizado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** no qual foram preconizados novos medicamentos para tratamento da **DPOC**, dentre eles Brometo de Umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol e Brometo de tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol. Contudo, ainda não estão sendo ofertados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ).

15. No momento, é ofertado pela SES-RJ, aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no protocolo clínico da DPOC, os seguintes medicamentos: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (cápsula inalante) **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante). Pela Secretaria Municipal de Saúde é ofertado o **Ipratrópio**, no âmbito da atenção básica.

16. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não** está cadastrado no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento dos medicamentos ofertados pela SES-RJ. Porém, conforme relatos médicos, o Autor já fez uso dos medicamentos Formoterol + Budesonida, porém *“manteve sintomas respiratórios”* (fl. 39), *“sintomático e dependente de oxigênio”* (fl. 36). Foi mencionado, ainda, que o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), um antimuscarínico de longa duração *“não pode ser substituído por outros medicamentos como (...) Ipratroprio”* (fl. 35) um antimuscarínico de curta duração. Assim, **os medicamentos ofertados pelo SUS no momento para DPOC não se aplicam ao caso do Autor.**

17. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de *“... bem como outros*

¹⁷ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Brometo de Tiotrópio para o tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/BrometoTiotropio-DPOC-final.pdf> >. Acesso em: 04 jul. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital 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

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO

Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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