



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 137/2024.

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2024.

Processo nº 0962549-13.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer técnico visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort®), **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) e **teofilina**; e aos insumos equipamento de ventilação **BiPAP** e fonte de oxigênio.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico assinado por em 28 de novembro de 2023, a Autora é portadora de forma muito grave de **doença pulmonar obstrutiva crônica** (DPOC), dispneia em repouso, sem condições mínimas respiratórias para o desenvolvimento das atividades do cotidiano. Está indicado o uso de **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort®), **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) e **teofilina**, além da disponibilização em sua residência de equipamentos de ventilação e oxigenação, como **BiPAP e fonte de oxigênio** (Num. 92050147 - Pág. 1; Num. 92053009 - Pág. 1).

II – ANÁLISE

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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.

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 Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **A Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹ é uma doença crônica de possível prevenção e tratável, que se caracteriza pela obstrução das vias respiratórias limitando o fluxo aéreo. Esta obstrução é progressiva e está associada a um processo inflamatório anormal devido à inalação de partículas ou gases tóxicos causada principalmente pelo tabaco. O processo inflamatório crônico pode produzir alterações dos brônquios (bronquite crônica), bronquíolos (bronquiolite obstrutiva) e parênquima pulmonar (enfisema pulmonar)¹.

DO PLEITO

1. **Fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Symbcort®)** é indicado para asma, nos casos em que o uso de uma associação (corticosteroide inalatório com um beta-2 agonista de ação prolongada) é apropriada e no tratamento regular de pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) de moderada a grave, com sintomas frequentes e histórico de exacerbações².

2. **Brometo de tiotropio + cloridrato de olodaterol (Spiolto® Respimat®)** é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício³.

¹ BARBOSA, A, R, F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 26 jan.2024

² Bula do medicamento fumarato de formoterol di-hidratado + budesonida (Symbcort®) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351333730201449/?substancia=25330>>. Acesso em: 26 jan.2024.

³ Bula do medicamento brometo de tiotropio + cloridrato de olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <>. Acesso em: 25 jan. 2024.



3. **Teofilina** é destinado ao tratamento e prevenção de broncoespasmo devido à asma e doença obstrutiva crônica de vias aéreas⁴.
4. 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 expiração. 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 intratorácica, o que é útil em cardiopatas graves, os quais podem não conseguir manter o débito cardíaco nesta circunstância, e em pacientes com enfisema pulmonar com grandes bolhas, devido ao risco do rompimento de alguma destas. Para que seja possível a utilização do equipamento supracitado é necessário um tipo de máscara (nasal, oronasal/facial, facial total e capacete) como interface⁵.
5. A **oxigenoterapia** consiste na administração de oxigênio, como forma terapêutica, em concentração à encontrada no ar ambiente. Essa administração pode ser feita por meio de cateter nasal, cânula nasal, máscara facial ou de Venturini, dentre outras⁶.

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort®), **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) e **teofilina apresentam indicação** no manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), doença descrita para a Autora.
2. Com relação ao fornecimento dos pleitos no âmbito do SUS:
 - Os pleitos **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (cápsula para inalação) e **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação) **são fornecidos** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (**CEAF**), **aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC** (Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021⁷).
 - O pleito **teofilina** (não foi especificada a dose indicada à Autora), **na dose de 200mg** – comprimido de liberação prolongada – **é fornecido** pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, por meio da **atenção básica**, conforme REMUME-Rio (2018). O acesso ao medicamento padronizado se dá por intermédio da unidade básica de saúde mais próxima da residência da Autora.
3. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que **não houve solicitação** de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos **fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + budesonida 200mcg** (Symbcort®), **brometo de tiotropio 2,5mcg + cloridrato de olodaterol 2,5mcg**.

⁴ Bula do medicamento teofilina (Teolong®) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105530305>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁵ SCHETTINO, G. P. P. et al. Ventilação mecânica não invasiva com pressão positiva. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, Brasília, DF, v. 33, supl. 2, p. S92-S105, jul. 2007. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbti/a/vvTShBJTXfsbMvz4S8nPgZt/abstract/?lang=pt#>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁶ Programa Multicêntrico de Qualificação Profissional em Atenção Domiciliar à Distância. Belo Horizonte/MG. 2013. Disponível em: <<https://www.nescon.medicina.ufmg.br/biblioteca/imagem/4259.pdf>>. Acesso em: 25 jan. 2024.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 25 jan. 2024.



4. Perfazendo os critérios de inclusão do PCDT-Espasticidade para iniciar o tratamento com os medicamentos **descritos acima**, a Autora ou seu representante legal deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais, sito na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.
5. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (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 crônica⁸.
6. Assim, informa-se que o **aparelho BiPAP e fonte de oxigênio estão indicados** ao manejo do quadro clínico da Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave** (Num. 92050147 - Pág. 1).
7. O equipamento BIPAP (Bilevel Positive Airway Pressure) está coberto pelo SUS, conforme consta no Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS, no qual constam: instalação / manutenção de ventilação mecânica não invasiva domiciliar e oxigenoterapia, sob os códigos de procedimento: 03.01.05.006-6 e 03.01.10.014-4, considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).
8. 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^{9,10}, – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Requerente.
9. Acrescenta-se 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 e equipamento pleiteados, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.
10. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia pleiteados, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigeno terapia 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: 26 jan.2024

⁹ 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: 26 jan.2024

¹⁰ 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: 26 jan.2024



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

11. Destaca-se que a Autora é atendida por profissional de unidade particular (Num. 92050147 - Pág. 1). Assim, para o acompanhamento em unidade pertencente ao SUS, sugere-se que a Autora se dirija à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, a fim de ser encaminhada via Central de Regulação a uma unidade apta em atendê-la, na qual poderá promover o seu acompanhamento.

12. Os medicamentos e equipamento aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

VIRGINIA GOMES DA SILVA

Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**

Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02