



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 0598/2023**

Rio de Janeiro, 20 de fevereiro de 2024.

Processo n° 0804082-93.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói** do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar continua** e o insumo **cateter nasal**, além dos medicamentos **fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida 6/200 mcg** (Symbicort® Spray), **Dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) e **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos da Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo – PAM Coelho, emitidos em 28 de setembro de 2023, 26 de outubro de 2023 e 14 de dezembro de 2023 (Num. 100634983 - Pág. 18 a 23), pela médica  a Autora, com diagnóstico de **Asma Brônquica (CID10: J45) e Bronquite não especificada (CID10: J40)**, ex-tabagista por 40 anos, com distúrbio de obstrução grave, e enfisema pulmonar, com atelectasias. Necessita de equipamento concentrador de oxigênio para controle da doença além dos medicamentos:

- **Concentrador de oxigênio;**
- **Cateter nasal**, com fluxo de oxigênio de 2l/min. 5 vezes ao dia;
- **Fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida 6/200 mcg** (Symbicort® Spray) - 8/8 h;
- **Dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) - 2 12/12 h;
- **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) - 12/12h.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Portaria de Consolidação n° 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 n° 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.



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.
10. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Asma** é uma doença inflamatória crônica das vias aéreas inferiores que se caracteriza, clinicamente, por aumento da responsividade dessas vias a diferentes estímulos, com consequente obstrução ao fluxo aéreo, de forma recorrente e, tipicamente, reversível. O conceito de controle da asma compreende dois aspectos distintos: o controle das limitações clínicas atuais e a redução de riscos futuros. O primeiro compreende o mínimo de sintomas durante o dia, a ausência de sintomas à noite, a necessidade reduzida de medicamentos de alívio dos sintomas e a ausência de limitação das atividades físicas. Já o segundo contempla as exacerbações, a perda acelerada da função pulmonar e os efeitos adversos do tratamento. Com base nesses parâmetros, a asma pode ser classificada em controlada, parcialmente controlada e não controlada, cuja avaliação, em geral, é feita em relação às últimas quatro semanas. Enquanto o controle da asma expressa a intensidade com que as manifestações da asma são suprimidas pelo tratamento, a gravidade refere-se à quantidade de medicamentos necessária para atingir o controle, refletindo uma característica intrínseca da doença e que pode ser alterada lentamente com o tempo. A gravidade da asma não é uma característica estática, mudando ao longo de meses ou anos, assim subdividindo-se, de acordo com a necessidade terapêutica para controle dos sintomas e exacerbações: Asma leve (Etapas I e



II), Asma moderada (Etapa III) e Asma grave (Etapas IV e V). Por sua vez, os fenótipos mais comuns da asma são: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio, Asma com limitação do fluxo de ar e Asma com obesidade<sup>1</sup>.

2. A **Bronquite** é a inflamação das grandes vias respiratórias do pulmão, incluindo qualquer parte dos brônquios, desde os brônquios primários até os brônquios terciários<sup>2</sup>. As causas da bronquite são diversas, sendo que essa condição pode ser desencadeada por um vírus ou uma bactéria. Outros fatores que desencadeiam uma crise de bronquite podem ser poluentes ambientais diversos, como o uso prolongado de cigarro ou a inalação da fumaça de cigarro produzida por uma outra pessoa. De forma geral, podemos destacar três tipos de bronquite: **Bronquite aguda**: Que é um tipo de infecção temporária dos brônquios, que acontece, geralmente, de forma associada a alguma outra condição. É o caso de uma gripe que pode acabar evoluindo para uma bronquite aguda. Essas crises de bronquite aguda podem durar de uma a duas semanas; **Bronquite crônica**: A bronquite crônica que acontece quando um paciente apresenta crises de bronquite que podem acontecer por mais de três meses por ano, sempre com piora durante a manhã. Essas crises podem ter períodos de melhora, mas o paciente apresenta tudo com certa frequência. Para esses pacientes, é preciso acompanhamento médico direto porque outros problemas respiratórios, como a pneumonia, podem afetá-los com maior facilidade. Entre os sintomas de bronquite crônica, incluem-se inchaços nos tornozelos, pernas e pés e essa condição também pode ser chamada de bronquite asmática; **Bronquite alérgica**: Que é um tipo de inflamação dos brônquios desencadeada pelo contato direto com alguma substância capaz de causar alergia, como o cigarro e outros poluentes animais<sup>3</sup>.

3. O **enfisema pulmonar** é uma **doença obstrutiva crônica**, resultante de importantes alterações de toda a estrutura distal do bronquíolo terminal, seja por dilatação dos espaços aéreos, seja por destruição da parede alveolar, ocasionando a perda da superfície respiratória, diminuição do recolhimento elástico e hiperinsuflação pulmonar<sup>4</sup>.

4. A **Atelectasia** é um quadro clínico no qual a totalidade ou parte de um pulmão fica sem ar e entra em colapso. A obstrução dos brônquios é uma causa comum, pode ocorrer falta de ar se os níveis de oxigênio estiverem baixos ou em casos de pneumonia. Quando um brônquio ou via aérea menor (bronquíolo) ficam bloqueados, o ar nos alvéolos que ultrapassou o bloqueio é absorvido e entra na corrente sanguínea, fazendo com que os alvéolos se encolham e se comprimam. A área de colapso pulmonar pode ser infectada por bactérias e glóbulos brancos podem se acumular atrás (no interior) do bloqueio. A ocorrência de infecção é particularmente provável se atelectasia persistir por vários dias ou mais. Se atelectasia persistir por meses, o pulmão pode não voltar a se expandir facilmente<sup>5</sup>.

## DO PLEITO

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

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta N° 14, de 24 de agosto de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830\\_PCDT\\_Asma\\_PT14.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20210830_PCDT_Asma_PT14.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>2</sup> BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Bronquite](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Bronquite)>. Acesso em: 20 fev. 2024..

<sup>3</sup> Bronquite. Disponível em: <https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/bronquite>. Acesso em 20 fev. 2024.

<sup>4</sup> Scielo. DI PETTA, A. Patogenia do enfisema pulmonar – eventos celulares e moleculares. *einstein*. 2010; 8(2 Pt 1):248-51. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/eins/a/QTydSTYJn7VhBzZTDKh7bk/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>5</sup> Atelectasia. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%B3rias-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/bronquiectasias-e-atelectasia/atelectasia#:~:text=A%20atelectasia%20%C3%A9%20um%20quadro,ou%20em%20casos%20de%20pneumonia>. Acesso em 20 fev. 2024.



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 crônica<sup>6</sup>.

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<sup>3,7</sup>.

3. As fontes de oxigênio descritas acima 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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>3</sup>.

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)<sup>3</sup>.

5. A **Beclometasona** (Clenil<sup>®</sup> HFA) é um anti-inflamatório e antialérgico destinado ao tratamento e prevenção da asma brônquica e bronquite, bem como nos processos inflamatórios das vias aéreas superiores<sup>8</sup>.

6. A associação **Formoterol + Budesonida (Symbicort<sup>®</sup> Spray)** possui ármacos de diferentes modos de ação e que apresentam efeitos aditivos em termos de redução das exacerbações da asma. O **Formoterol** é um agonista beta 2-adrenérgico seletivo, que induz o relaxamento do músculo liso brônquico em pacientes com obstrução reversível das vias aéreas. A **Budesonida** é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Dentre suas indicações consta o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)<sup>9</sup>.

7. **Cloridrato de bamifilina** (Bamifix<sup>®</sup>) tem uma ação sobre os brônquios semelhante à ação da substância teofilina, agindo sobre os músculos lisos, aliviando a broncoconstrição (redução na passagem de ar pelas vias aéreas) e melhorando a respiração. Este medicamento é indicado para alívio e tratamento de bronquite asmática, doença pulmonar

<sup>6</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>7</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Beclometasona (Clenil<sup>®</sup> HFA) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=clenil>>. Acesso em: 27 fev. 2024.

<sup>9</sup> Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia<sup>®</sup>) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=105730566>>. Acesso em: 20 fev 2024.



obstrutiva crônica (DPOC) com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma<sup>10</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. 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 ODP.**<sup>11</sup>

2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, seus equipamentos **concentrador de oxigênio** e **cateter nasal** pleiteados **estão indicados** diante da condição clínica que acomete a Autora, conforme documentos médicos (Num. 100634983 - Pág. 18 a 23).

3. 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.

4. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada 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. Acrescenta-se que ainda **não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar.**

6. 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 com oxigenoterapia pleiteado, a Autora deverá ser acompanhado por médico especialista**, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

7. Neste sentido, cumpre pontuar que a Autora está sendo assistida pelo PAM Coelho - Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo – (Num. 100634983 - Pág. 18 a 23). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, **ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.**

8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> **foi identificado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para as enfermidades da Autora – Asma, Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.**

9. Adicionalmente, no que tange ao registro dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária –

<sup>10</sup> Bula do medicamento Cloridrato de bamiifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 20 fev 2024

<sup>11</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2024.

<sup>12</sup> 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: 20 fev. 2024.





GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

ANVISA, informa-se: **Concentradores de oxigênio e cateter nasal – possuem registros ativos** na ANVISA.

10. Quanto aos medicamentos pleiteados, informa-se que **fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida 6/200 mcg** (Symbicort® Spray), **Dipropionato de beclometasona 200mcg** (Clenil® HFA) e **Cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) **estão indicados** ao tratamento do quadro clínico e comorbidades da Autora – **Asma e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**.

11. Quanto a disponibilização no âmbito do SUS, insta mencionar que:

- **Formoterol + budesonida é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS).
- **Dipropionato de beclometasona 200mcg** solução com Propelente (Aerossol) **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Gonçalo (REMUME –), sendo **disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**. Para ter acesso, a Autora deverá comparecer a uma unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário atualizado, a fim de obter esclarecimentos acerca da disponibilização destes medicamentos.
- e **Cloridrato de bamifilina 300mg** - **Não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

12. **Cloridrato de bamifilina** (Bamifix®), **não foi** avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec). Entretanto o medicamento **Aminofilina 100 mg** **está descrito** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município de São Gonçalo (REMUME –), sendo **disponibilizado** no âmbito da **Atenção Básica**, podendo configurar uma alternativa de substituição para o tratamento da Autora.

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamento **fumarato de formoterol di-hidratado / budesonida 6/200 mcg**.

14. Portanto para o acesso ao medicamentos **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** padronizado para o tratamento da DPOC estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, a Requerente **deverá efetuar cadastro junto ao CEAF**, comparecendo à Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, portando a seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

15. Com base no exposto, cabe esclarecer que **os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados** para as doenças descritas na Classificação Internacional de Doenças (CID-10) autorizadas.

16. 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.

17. Adicionalmente, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **possuem registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**RAFAEL ACCIOLY ELITE**

Farmacêutico  
CRF-RJ 10.399  
ID. 1291

**MARIA DE FATIMA DOS SANTOS**

Enfermeira  
COREN/RJ 48034  
Matr.: 297.449-1

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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