



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2387/2025

Rio de Janeiro, 17 de junho de 2025.

Processo nº 0827073-18.2025.8.19.0038,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial com o pleito dos medicamentos Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), Dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol (Clenil HFA®), Salbutamol 100mg spray (Aerolin®) e do equipamento cadeira de rodas.

Trata-se de Autor, 74 anos, com quadro de **fibrose pulmonar e Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC**, encontra-se em uso de oxigenoterapia via cilindro, 4L/min, tal quantidade não está sendo suficiente para manter a oxigenação acima de 85%. Ultimamente, tem chegado com frequência a 70% sendo necessário aumentar o aporte para 6 a 7 litros/min. Sem condição de deambulação, necessita de cadeira de rodas para se locomover. (Num. 193161229 – Págs. 19/20 e Num. 193161234 – Págs. 1 e 2). Constam prescritos os medicamentos: **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** – 02 jatos pela manhã, **Dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol (Clenil HFA®)** – 01 jato de 12/12 horas e **Salbutamol 100mg spray (Aerolin®)** – 02 jatos ao dia e até 04 x ao dia (SOS) (Num. 193161229 – Pág. 10). Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais e J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**.

A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** (DPOC) 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.

A **Fibrose pulmonar**² é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A fibrose pulmonar idiopática (FPI), cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma

¹ BARBOSA, A. R. F. Consequências da prematuridade no sistema respiratório. Faculdade de medicina da Universidade de Coimbra, março de 2015. Acesso em: 17 jun. 2025.

² RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set/out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsnnI0PxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 17 jun. 2025.



sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido³

De início, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®), **Dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol** (Clenil HFA®) e **Salbutamol 100mg spray** (Aerolin®) estão indicados no manejo da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC).

Quanto à disponibilidade no SUS:

- A associação **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução para inalação) pertence ao **Grupo 1B**⁴ de financiamento do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**, sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021⁵).
- **Dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol e Salbutamol 100mg spray encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município de Nova Iguaçu para o atendimento da **atenção básica**. Para ter acesso a esses medicamentos o Autor ou seu representante legal deverá comparecer à uma unidade básica de saúde, próxima à sua residência, munido de receituário médico atualizado, a fim de obter informações acerca do seu fornecimento.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que o Autor encontra-se cadastrado no CEAF para o recebimento do medicamento **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg**, com a informação de **dispensação finalizada para o período de vigência de 01/04/2025 à 30/06/2025**.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

No que concerne o valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

De acordo com publicação da CMED⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo**

³ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁴ **Grupo 1B** - medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ 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/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁶ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250206_101458300.pdf)>. Acesso em: 17 jun. 2025.



(PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸, os medicamentos mencionados apresentam os seguintes Preços de Venda ao Governo, com alíquota ICMS 0%⁹:

- **Brometo de tiotropio 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** com 60 acionamentos – R\$ 190,34;
- **Sulfato de salbutamol 100mcg/jato (Aerolin®)** com 200 acionamentos – R\$ 26,33;
- **Dipropionato de beclometasona 50mcg (Clenil HFA®)** com 200 acionamentos – R\$ 23,27.

No que tange ao fornecimento do equipamento **cadeira de rodas**, informa-se que **está indicado** para o manejo do quadro clínico que acomete o Demandante – portador de **DPOC** com **dificuldade de locomoção** (Num. 193161229 – Págs. 19/20 e Num. 193161234 – Págs. 1 e 2).

Quanto à disponibilização do item pleiteado, no âmbito do SUS, destaca-se que o equipamento **cadeira de rodas adulto está padronizado**, no âmbito do SUS, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais – OPM do Sistema Único de Saúde – SUS (SIGTAP): **cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão)** (07.01.01.002-9) considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES).

O acesso aos serviços habilitados para o caso em tela ocorre com a inserção da demanda junto ao sistema de regulação. Cumpre salientar que a Política Nacional de Regulação está organizada em três dimensões integradas entre si: Regulação de Sistemas de Saúde, Regulação da Atenção à Saúde e Regulação do Acesso à Assistência, que devem ser desenvolvidas de forma dinâmica e integrada, com o objetivo de apoiar a organização do sistema de saúde brasileiro, otimizar os recursos disponíveis, qualificar a atenção e o acesso da população às ações e aos serviços de saúde¹⁰.

A dispensação, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), são de responsabilidade das oficinas ortopédicas. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas aos estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**¹¹.

Considerando o município de residência do Autor e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**¹², **ressalta-se que, no âmbito do município de Nova Iguaçu, é de responsabilidade da CASF – Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas** (modalidade única em alta complexidade) a reabilitação, **dispensação de OPM e Oficina**

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

¹⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Regulação. Gestão do SUS. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/gestao-do-sus/programacao-regulacao-controle-e-financiamento-da-mac/regulacao>>. Acesso em: 17 jun. 2025.

¹¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudalegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 17 jun. 2025.

¹² Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 17 jun. 2025.



Ortopédica, conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

Cumpre ainda esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção das órteses e dos meios auxiliares de locomoção, no município de Nova Iguaçu, consiste no encaminhamento do Autor, via Sistema Nacional de Regulação (SISREG), pela sua unidade básica de saúde de referência, à uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o SER e o SISREG, porém não obteve nenhum dado sobre o encaminhamento do Autor à consulta em reabilitação – prescrição cadeira de rodas. Desta forma, entende-se que a via administrativa não está sendo utilizada no caso em tela.

Portanto, para acesso ao equipamento **cadeira de rodas**, pelo SUS e através da via administrativa, sugere-se que a representante legal do Autor compareça à unidade básica de saúde, mais próxima de sua residência, a fim de requerer a sua inserção junto ao sistema de regulação para encaminhamento à sua **oficina ortopédica de referência**.

Neste sentido, ressalta-se que o Autor é acompanhado pela *Policlínica Shopping Nova Iguaçu/SMS Nova Iguaçu* (Num. 193161229 – Págs. 19/20 e Num. 193161234 – Págs. 1 e 2), unidade pertencente ao SUS. Portanto, cumpre esclarecer que é responsabilidade da referida instituição, o devido encaminhamento do Autor à Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro ou à uma unidade apta ao atendimento da demanda.

Informa-se ainda que o equipamento cadeira de rodas possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Quanto à solicitação autoral (Num. 193161228 – Págs. 16 e 77, item “X – DO PEDIDO”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “[...]outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor [...]”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARROZO
Farmacêutica
CRF/RJ 9554
Matrícula: 50825259

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT
Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID: 5074441-0

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