



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2579/2023

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2023.

Processo nº: 0833845-76.2023.8.19.0002,
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 contínua** e seus **equipamentos concentrador de oxigênio domiciliar e portátil** e aos medicamentos **colecalfiferol (vitamina D3) 7.000UI e 50.000 UI, prednisona 5mg, carvedilol 25mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg (Entresto®), espirolactona 25mg e dapagliflozina 10mg (Forxiga®)**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Num. 79053209 - Pág. 1, Num. 79053211 - Pág. 1, Num. 79053212 - Pág. 1 e Num. 79053235 - Pág. 1), emitidos em 14 e 29 de agosto de 2023 e 18 de julho de 2023, pelos médicos _____ e _____, o Autor, de 55 anos de idade, em acompanhamento ambulatorial na referida unidade, portador de **dermatomiosite**, fraqueza de cintura escapular e aumento da CPK, associada a **pneumonia intersticial fibrosante** progressiva.

2. Apresentando no exame de tomografia computadorizada de tórax realizada neste ano corrente, evidenciando **fibrose pulmonar** extensa. Prova de função com distúrbio ventilatório restritivo acentuado, classe funcional NYHA III, **hipoxemia** aos pequenos esforços com a **dessaturação SaO₂ 74%** em ar ambiente e necessidade do uso de **oxigenoterapia contínua**. Foram realizados 7 pulsos do medicamento ciclofosfamida (medicamento), porém manteve piora clínica, tomográfica e funcional. Por esses motivos, acredita-se que o Autor, possa apresentar uma resposta favorável com o medicamento rituximab. A expectativa é de estabilização da doença pulmonar e melhora da qualidade de vida, reduzindo necessidade de oxigênio e internações. O medicamento **rituximab** é considerado essencial para o caso, na dose de 4 ampolas de 500 mg cada 6 meses. Sendo prescritos também o uso contínuo dos medicamentos seguintes:

- **Prednisona 5mg** (Medley, Predisim® e/ou Prelone®) - 1 comprimido pela manhã;
- **Carvedilol 25mg** - 1 comprimido de 12/12h;
- **Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg** (Entresto®) - 1 comprimido de 12/12h;
- **Espiro lactona 25mg** - 1 comprimido pela manhã diariamente;
- **Colecalciferol (vitamina D3) 50.000 UI** - 1 comprimido por semana durante 8 semanas, depois suspender e passar para a dose de 7.000UI;
- **Colecalciferol (vitamina D3) 7.000 UI** - 1 comprimido por semana (após a suspensão da vitamina D 50.000 UI);
- **Dapagliflozina 10mg** (Forxiga®) – 1 comprimido uma vez ao dia.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Necessitando de oxigenoterapia domiciliar continua (todo período diurno e noturno – 24 horas por dia) para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea e evitar a evolução da doença. É relatado pelo médico assistente (Num. 79053209 - Pág. 1), que o **não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte**. Sendo solicitado **oxigenoterapia domiciliar continua**, que de ser fornecida através de equipamentos estacionários e portáteis, que permitam a utilização no domicílio e, também durante suas atividades extradomiciliares como comparecimento às consultas e realizações de exames. Equipamentos sugeridos para a **oxigenoterapia domiciliar continua** e os equipamentos **concentrador de oxigênio, mochila com oxigênio líquido** tamanho padrão (para uso fora do domicílio) e o cateter nasal.
4. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): J84.1 - **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e M35.8 **Outro comprometimento sistêmico especificado do tecido conjuntivo**.

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 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. Em consonância com as legislações supramencionadas, a Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo definiu a relação dos medicamentos que fazem 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/2022, conforme Portaria nº 006/SEMSADC/2022, publicada no Diário Oficial do Município, de 11 de fevereiro de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹.

2. A **fibrose pulmonar** 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 terapêuticas². 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 sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido³.

3. A **dermatomiosite (DM ou dermatopolimiosite)** é doença do tecido conjuntivo que associa miopatia a manifestações cutâneas características, cuja causa permanece desconhecida, sendo considerada doença idiopática. Na etiologia, consideram-se as associações com antígenos de histocompatibilidade, vírus, drogas e auto-imunidade. Pacientes com DM apresentam manifestações cutâneas e sistêmicas, sendo mais comuns lesões em áreas fotoexpostas, fraqueza muscular proximal, alterações da musculatura respiratória e disfagia. Na forma juvenil, há maior incidência de calcinose cutânea. O diagnóstico é realizado através da história e exame físico, sendo corroborado pelas enzimas musculares, biópsia muscular, biópsia cutânea, eletroneumiografia (ENMG), ultra-sonografia (USG) e ressonância nuclear magnética (RNM)⁴.

4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na

¹ RUBIN, ADALBERTO SPERB 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&tlng=pt>. Acesso em: 14 nov. 2023.

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=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 14 nov. 2023

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: 14 nov. 2023.

⁴ ORTIGOSA, L.C.M., REIS, V.M.S. Dermatomiosite. *An. Bras. Dermatol.* v.83, n.3, Rio de Janeiro, mai/jun 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-05962008000300010>. Acesso em: 14 nov. 2023.



Criança definem a $SpO_2 < 92\%$ como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁵.

5. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁶. A **saturação** é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁷. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁸.

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 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 crônica⁹.

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^{3,10}.

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 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: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

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

⁵ Lima M. A. Z. et al. 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: 14 nov. 2023.

⁶ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: < <https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 14 nov.2023

⁷ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: < <https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html> >. Acesso em: 14 nov.2023

⁸ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 22 set. 2023.

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: 14 nov.2023

¹⁰ 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: 14 nov.2023



(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)¹¹.

5. **Colecalciferol** ou **vitamina D3** é um medicamento à base de vitamina D, com altas dosagens, indicado no tratamento auxiliar da desmineralização óssea pré e pós-menopausa, do raquitismo, da osteomalácia, da osteoporose e na prevenção de quedas e fraturas em idosos com deficiência de vitamina D. Atua regulando positivamente o processamento e a fixação do cálcio no organismo, sendo essencial para promover a absorção e utilização de cálcio e fosfato, e para a calcificação normal dos ossos¹².

6. **Prednisona** é indicada para o tratamento de várias doenças endócrinas, osteomusculares, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratórias, hematológicas, neoplásicas e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides. O tratamento corticosteroide hormonal é complementar à terapia convencional¹³.

7. **Carvedilol** é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta)¹⁴.

8. Após a administração oral, **sacubitril valsartana sódica hidratada** (Entresto[®]) se dissocia em sacubitril e valsartana. Está indicado para reduzir o risco de morte cardiovascular e hospitalização por insuficiência cardíaca em pacientes adultos com insuficiência cardíaca crônica. Os benefícios são mais claramente evidentes em pacientes com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) abaixo do normal¹⁵.

9. **Espironolactona** está indicada nos seguintes casos: tratamento da hipertensão essencial; distúrbios edematosos, tais como edema e ascite da insuficiência cardíaca congestiva, cirrose hepática e síndrome nefrótica; edema idiopático; terapia auxiliar na hipertensão maligna; hipopotassemia quando outras medidas forem consideradas impróprias ou inadequadas; profilaxia da hipopotassemia e hipomagnesemia em pacientes tomando diuréticos, ou quando outras medidas forem inadequadas ou impróprias e diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário¹⁶.

10. **Dapagliflozina** (Forxiga[®]) é um inibidor potente, altamente seletivo e ativo por via oral, do cotransportador sódio-glicose 2 (SGLT2) renal humano, o principal transportador responsável pela reabsorção da glicose renal, é indicado como adjuvante à dieta e exercícios para melhora do controle glicêmico em pacientes com diabetes mellitus tipo 2¹⁷.

III – CONCLUSÃO

SECÇÃO I: *Com relação aos pleitos oxigenoterapia domiciliar continua e seus equipamentos concentrador de oxigênio domiciliar e portátil:*

¹¹ MARTINS, F.S., Síndrome Respiratória Aguda grave (SRAG). Informações técnicas. Cives- UFRJ. Disponível em: <<http://www.cives.ufrj.br/informes/sars/sars-it.html>>. Acesso em: 14 nov.2023

¹² Bula do medicamento colecalciferol (vitamina D3) (Sany D) por Ache Laboratórios Farmacêutico S.A. Disponível em <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351546447201566/?substancia=3337>>. Acesso em: 14 nov.2023

¹³ Bula do medicamento prednisona (Meticorten[®]) por Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351302319201401/?substancia=7739>>. Acesso em: 14 nov.2023

¹⁴ Bula do medicamento carvedilol (Ictus[®]) por Biolab Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://www.biolabfarma.com.br/pt/produto/ictus/387>>. Acesso em: 14 nov.2023

¹⁵ Bula do medicamento sacubitril valsartana sódica hidratada (Entresto[®]) por Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suíça. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100681141>>. Acesso em: 14 nov. 2023.

¹⁶ Bula do medicamento espironolactona (Aldactone[®]) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351025995200402/?nomeProduto=aldactone>>. Acesso em: 14 nov.2023

¹⁷ Bula do medicamento dapagliflozina (Forxiga[®]) por Astrazeneca do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351012411201702/?substancia=25304>>. Acesso em: 14 nov.2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.**¹⁸
2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos pleiteados **estão indicados** diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (Num. 79053209 - Pág. 1, Num. 79053211 - Pág. 1, Num. 79053212 - Pág. 1 e Num. 79053235 - Pág. 1).
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. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁹ – o que não se enquadra ao caso do Autor. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, **não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**
5. 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, 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.
6. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está sendo assistido pela Policlínica Piquet Carneiro - Hospital Universitário Pedro Ernesto/UERJ (Num. 79053209 - Pág. 1, Num. 79053211 - Pág. 1, Num. 79053212 - Pág. 1 e Num. 79053235 - Pág. 1). 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.
7. Acrescenta-se que em documento médico (Num. 79053209 - Pág. 1), foi relatado pelo médico assistente que “...o não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.
8. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatômiosite, no entanto não contemplando o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**. Não há PCDT para as outras enfermidades que acometem ao Autor.

¹⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 14 nov.2023

¹⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/imagens/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 nov.2023

²⁰ 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: 14 nov.2023



9. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos para a **oxigenoterapia domiciliar contínua**²¹.

SECÃO II: *Com relação aos medicamentos pleiteados:*

10. Não há informações acerca de patologia e/ou comorbidade que acomete o Autor que permita uma avaliação segura acerca da indicação dos pleitos **colecalfiferol (vitamina D3) 7.000UI e 50.000 UI, carvedilol 25mg, sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg (Entresto®), espirolactona 25mg e dapagliflozina 10mg (Forxiga®)**.

11. Por outro lado, o corticosteroide **prednisona 5mg possui indicação** no tratamento da **dermatomiosite e pneumonia intersticial fibrosante** progressiva.

12. Com relação ao fornecimento pelo SUS:

12.1 Carvedilol 25mg, espirolactona 25mg e prednisona 5mg são fornecidos pela Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo, por meio da atenção básica, conforme REMUME-São Gonçalo (2022).

12.2. Colecalfiferol (vitamina D3) 7.000UI e 50.000 UI não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

12.3. Sacubitril valsartana sódica hidratada 200mg (Entresto®) é fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfazem o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 17, de 18 de novembro de 2020)²².

12.4. Dapagliflozina 10mg (Forxiga®) foi incorporado ao SUS para o tratamento de pacientes adultos com insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida (FEVE£40%), NYHA II-IV e sintomáticos apesar do uso de terapia padrão com inibidor da Enzima Conversora de Angiotensina (IECA) ou Antagonista do Receptor da Angiotensina II (ARA II), com betabloqueadores, diuréticos e antagonista do receptor de mineralocorticoides, conforme PCDT-Insuficiência Cardíaca.

- Contudo, tal **medicamento ainda não é fornecido** por nenhuma das esferas de gestão do SUS para o manejo dessa patologia.

13. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Autor **não possui cadastrado** no CEAF.

14. Após feitos os esclarecimentos, este Núcleo concluiu o seguinte:

- Para o Autor ter acesso aos medicamentos citados em parágrafo 12.1, deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, portando receituário médico.
- Caso o médico verifique que o Requerente apresenta os critérios de inclusão do PCDT-Insuficiência Cardíaca para o tratamento com o medicamento **sacubitril**

²¹ 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: 14 nov.2023

²² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 17, de 18 de novembro de 2020. Aprova as Diretrizes Brasileiras para Diagnóstico e Tratamento da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2020/20210825_portaria-conjunta-17_diretrizes-brasileiras-icfer.pdf>. Acesso em: 14 nov.2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

valsartana sódica hidratada 200mg, ele deverá solicitar cadastro no CEAF (unidade de cadastro e documentos necessários em **ANEXO I**).

- Faz-se necessária a emissão de novo laudo médico que descreva quadro clínico completo do Demandante a fim de permitir uma análise da indicação dos pleitos descrito em parágrafo 10 desta Conclusão.

15. Quanto à solicitação autoral (Num. 79050931 - Pág. 8, item “V – *Do Pedido*”, subitem “b”) referente ao fornecimento de “... *bem como de outros medicamentos futuramente ministrados e que 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.

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.

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

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 5.123.948-5

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

ANEXO I



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Unidade: Policlínica Regional Carlos Antônio da Silva.

Endereço: Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: (21) 2622-9331.

Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/ SUS, 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.

Observações: O LME deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos 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.