

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3980/2025

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2025.

Processo nº 0829377-98.2025.8.19.0002,
ajuizado por **N. D. N. S. D. C.**

Em síntese, trata-se de Autora, 69 anos de idade, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (enfisema)** e **diabetes mellitus**, com histórico de internação hospitalar devido a pneumonia. Encontra-se dependente de oxigênio desde a alta hospitalar, com alto risco de insuficiência respiratória aguda e óbito sem o tratamento adequado com a oxigenoterapia domiciliar e os medicamentos. Assim, foram prescritos e pleiteados o tratamento de **oxigenoterapia domiciliar contínua** com os equipamentos: **cilindro de oxigênio, concentrador de oxigênio domiciliar e o concentrador de oxigênio portátil** e os medicamentos **Bamifilina 300mg** (Bamifix®) (01 comprimido de 12/12 horas) e **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) (02 jatos de 12/12 horas). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID 10): **J4 – Enfisema pulmonar** (Num. 220619199 – Págs. 3 e Num. 220619200 – Págs. 24 a 26).

A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** é uma condição pulmonar progressiva e irreversível caracterizada por uma limitação do fluxo aéreo que não é totalmente reversível e geralmente resulta de uma resposta inflamatória anormal dos pulmões a partículas ou gases nocivos. A **DPOC** engloba duas condições principais: bronquite crônica e **enfisema pulmonar**. A bronquite crônica é definida por uma tosse produtiva persistente com secreção mucosa, ocorrendo por pelo menos três meses em dois anos consecutivos, enquanto o enfisema é caracterizado pela destruição dos alvéolos e perda da elasticidade pulmonar, levando à redução da área de superfície disponível para troca gasosa (Christenson et al., 2022). As manifestações clínicas da **DPOC** refletem a combinação de obstrução das vias aéreas e destruição do parênquima pulmonar, e variam amplamente entre os pacientes, dependendo da gravidade da doença e da predominância de bronquite crônica ou enfisema. A apresentação clínica geralmente inclui sintomas respiratórios persistentes e crônicos, com um padrão característico de dispneia, tosse e produção excessiva de muco (Mathioudakis et al, 2020)¹.

De acordo com a *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)* 2023, a classificação da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** é fundamentada em três critérios principais: a gravidade da obstrução das vias aéreas, a severidade dos sintomas e o risco de exacerbações. A gravidade da obstrução das vias aéreas é avaliada pela espirometria, categorizando os pacientes em quatro estágios com base no volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) em relação ao previsto: GOLD 1 (leve, VEF1 \geq 80%), GOLD 2 (moderado, VEF1 entre 50% e 79%), GOLD 3 (grave, VEF1 entre 30% e 49%) e GOLD 4 (muito grave, VEF1 < 30%)

¹ SOUZA, F., Ribeiro. P. S. et.al. Doença Pulmonar Crônica Obstrutiva: uma análise sobre o manejo dos pacientes segundo suas classificações. Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences, [S. l.], v. 6, n. 8, p. 5288–5303, 2024. DOI: 10.36557/2674-8169.2024v6n8p5288-5303. Disponível em: <https://bjih.s.emnuvens.com.br/bjih/article/view/3265>. Acesso em: 19 set. 2025.

(Baou et al., 2021). Os sintomas são classificados utilizando escalas como o Questionário de Sintomas de DPOC (CAT) ou a **Escala de Dispneia de Medical Research Council (mMRC)**, resultando em quatro grupos: A (baixo risco, poucos sintomas), B (baixo risco, muitos sintomas), C (alto risco, poucos sintomas) e D (alto risco, muitos sintomas). Além disso, o risco de exacerbações é avaliado com base na frequência e gravidade das exacerbações, com pacientes sendo categorizados como de baixo ou alto risco. Essa classificação multifatorial permite uma abordagem individualizada para o manejo da **DPOC**, visando otimizar o tratamento com base nas características específicas de cada paciente (Baou et al., 2021)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 crônica². A OMS considera hipoxemia quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO2) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO2 < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia³.

Diante do exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, pleiteado **está indicado**, diante da condição clínica que acomete a Autora (Num. 220619200 – Págs. 24 a 26).

No que tange ao fornecimento do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** pleiteado, cumpre informar que **se encontra 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.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**⁴ – **o que se enquadra ao caso da Autora**. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do estado do Rio de Janeiro e da União, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, **bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**.

Acrescenta-se que, ainda **não existem programas nas três esferas governamentais que atendam às necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de doença pulmonar obstrutiva crônica**.

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 acompanhada por médico especialista**, a fim de

² 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: 19 set. 2025.

³ 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: 19 set. 2025.

⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 set. 2025.

que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetida a reavaliações clínicas periódicas.

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 220619200 – Págs. 24 a 26), foi relatado pela médica assistente que a Suplicante necessita da oxigenoterapia domiciliar “...**alto risco de insuficiência respiratória aguda e óbito sem o tratamento adequado**...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento em regime domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde⁵ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, **que contempla o tratamento pleiteado**.

Adicionalmente, no que tange ao registro dos equipamentos necessários para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informa-se:

- **Cilindro de oxigênio** - 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 sanitárias⁶;
- **Concentrador de oxigênio e Concentrador de oxigênio portátil** – **possuem registros ativos** na ANVISA.

Quanto à associação medicamentosa **Formoterol 6mcg + Beclometasona 100mcg** (Fostair® Spray), a mesma possui fármacos 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 **Beclometasona** 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. está também indicado no tratamento regular de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com sintomas frequentes e história de exacerbações, apesar de tratamento com broncodilatadores⁷.

A **Bamifilina** (Bamifix®) 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 obstrutiva crônica (DPOC)** com um componente espástico (doença crônica dos pulmões que diminui a capacidade de respiração) e asma⁸.

Informa-se que os medicamentos pleiteados, **Fumarato de Formoterol 6mcg + Dipropionato de Beclometasona 100mcg** (Fostair®) e **Cloridrato de Bamifilina 300mg** (Bamifix®) **estão indicados em bula** aprovada pela ANVISA ao tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**.

⁵ Brasil. 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: 19 set. 2025.

⁶ 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: 19 set. 2025.

⁷ Bula do medicamento Formoterol + Beclometasona (Fostair®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=FOSTAIR>>. Acesso em: 19 set. 2025.

⁸ Bula do medicamento Cloridrato de Bamifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 19 set. 2025.

Elucida-se que, os medicamentos aqui pleiteados, até o momento, **não foram avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **DPOC**⁹.

Quanto à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, insta mencionar que a associação **Formoterol 6mcg + Beclometasona 100mcg** (Fostair®) e **Cloridrato de Bamifilina** (Bamifix®) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos dos Componentes Básico, Estratégico ou Especializado, no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

É relevante destacar que, conforme descrito anteriormente, para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou, através da **Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021**¹⁰, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**⁵. Por conseguinte, **são disponibilizados os seguintes medicamentos**, no âmbito do SUS:

- Pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), **através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**: **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 12mcg** (cápsula inalante); **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** (pó inalante), **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante), **Brometo de tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de olodaterol 2,5mcg** (solução inalante), **Brometo de umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg** (pó inalante).
- Pela Secretaria Municipal de Niterói, **através da Atenção Básica**: conforme relação municipal de medicamentos (REMUME): Beclometasona 200 mcg (aerossol), Salbutamol 100mcg (aerossol), Prednisona 5mg e 20mg, Prednisolona 1mg/mL (solução oral), Brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (solução para inalação),

Contudo, considerando as informações médicas prestadas em documentos apensados aos autos (Num. 220619200 – Págs. 24-26), **não há menção** quanto ao **plano terapêutico previamente adotado pela Autora** ou descrição da ineficácia do seu tratamento com os fármacos fornecidos pelo SUS, **impossibilitando este Núcleo de afirmar que houve esgotamento das opções terapêuticas padronizadas nas esferas de gestão do SUS**. Deste modo, **sugere-se ao médico assistente que avalie**, conforme seu livre convencimento, **a possibilidade de substituição do tratamento da Autora por alguma opção disponibilizada no SUS**, com base nas recomendações do PCDT da **DPOC** supracitado em face aos medicamentos pleiteados.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento de medicamentos.

Em caso positivo de possibilidade, para o acesso aos medicamentos **disponibilizados pelo CEAF**, estando a Autora dentro dos **critérios para dispensação do protocolo supracitado**, 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

⁹ Brasil. Ministério Da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Avaliação de Tecnologias em Saúde. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 19 set. 2025.

¹⁰ 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/relatorios/portaria/2021/20211122_portaria_conjunta_19.pdf>. Acesso em: 19 set. 2025.

do CEAF no âmbito do SUS, a sua representante legal deverá **efetuar cadastro** junto ao **CEAF** comparecendo à **Policlinica Regional Carlos Antonio da Silva**, sito à Avenida Jansen de Mello, s/nº – São Lourenço – Niterói, Telefone: (21) 2622-9331, munido da seguinte documentação: 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há 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.

Para o acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da **Atenção Básica**, após autorização médica, a Requerente portando receituário médico atualizado, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência a fim de receber informações quanto ao fornecimento destes.

No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)¹¹.

De acordo com publicação da CMED, 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 (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 CMED¹², para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados correspondem a:

- **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) solução aerossol contendo 120 doses – R\$ 98,22;
- **Bamifilina 300mg** (Bamifix®) 20 comprimidos revestidos – R\$ 21,30.

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

Considerando a posologia dos medicamentos pleiteados, indicada em documento médico, serão necessárias: **01 caixa** com 120 doses de **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol 6mcg** (Fostair®) e **03 caixas** com 20 comprimidos de **Bamifilina 300mg**

¹¹ 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: 19 set 2025.

¹² Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 19 set 2025.

(Bamifix[®]) para 01 mês de tratamento. Ou seja, o tratamento anual da Autora terá o custo correspondente a R\$ 1.945,44, baseado no PMGV com alíquota ICMS 0%.

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.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02