



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4810/2024**

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº 0834907-20.2024.8.19.0002,  
ajuizado por

Trata-se de Autor, 64 anos de idade, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica** que apresenta dispneia aos pequenos esforços, descompensação do quadro pulmonar devido infecções respiratórias de repetição, sendo solicitado o tratamento com oxigenoterapia domiciliar – **cilindro de oxigênio** e os medicamentos **formoterol 12mg + budesonida 400mg** (Num. 141340800 - Pág. 12 a 16; Num. 141340799 - Pág. 6).

Cumpre relatar que foi considerado o equipamento para a oxigenoterapia domiciliar contínua descrito em documento médico uma vez que é de competência médica tal prescrição.

Diante o exposto, informa-se que tanto o tratamento com oxigenoterapia domiciliar – **cilindro de oxigênio** – quanto o medicamento **formoterol 12mg + budesonida 400mg** estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Num. 141340800 - Pág. 12 a 16).

O medicamento **formoterol 12mg + budesonida 400mg** (cápsula inalatória) pertence ao **Grupo 2** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), sendo fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** da **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**<sup>1</sup>.

Contudo, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verifica-se que nunca houve solicitação de cadastro no CEAF, pela parte Autora, para a retirada do referido medicamento.

Dessa forma, requer-se avaliação médica se o Autor apresenta os critérios de inclusão do PCDT-DPOC para o recebimento do medicamento padronizado **formoterol 12mg + budesonida 400mg** (cápsula inalatória). A forma de acesso a esse medicamento está descrita em **ANEXO I**.

O tratamento com oxigenoterapia domiciliar é coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação para pacientes com Doença

<sup>1</sup>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\\_pcct\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcct_dpoc.pdf)>. Acesso em: 19 nov. 2024.



**Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>2</sup>** – o que se enquadra ao quadro clínico do Assistido (Num. 141340800 - Págs. 12 a 16).

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, 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.

Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município de Niterói 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.

Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de doença pulmonar obstrutiva crônica.

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>3</sup> foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, além do medicamento pleiteado, 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 sanitárias<sup>4</sup>.
- **Formoterol 12mg + budesonida 400mg** apresenta registro ativo na Anvisa.

---

<sup>2</sup> CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 19 nov. 2024.

<sup>3</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: 19 nov. 2024.

<sup>4</sup> 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 nov. 2024.



**É o parecer.**

**Ao 4º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**TATIANA GUIMARÃES TRINDADE**

Fisioterapeuta  
CREFITO/104506-F  
Matr.: 74690

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA**

Assistente de Coordenação  
ID. 512.3948-5  
MAT. 3151705-5

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico  
CRF-RJ 15023  
ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

## **ANEXO I**

### ***COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)***

**Unidade:** Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva.

**Endereço:** Avenida Jansem de Mello, s/nº - São Lourenço, Niterói. Tel.: 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.