



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5499/2024

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2024.

Processo nº 0955393-37.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora, de 68 anos de idade, que está em internação prolongada no Hospital Universitário Pedro Ernesto, tendo passado por ambiente de terapia intensiva e encontrase em reabilitação em enfermaria de clínica médica, assim como terá seguimento clínico ambulatorial com a pneumologia por manter necessidade de suplementação de oxigênio, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica**. Necessita de **oxigenoterapia domiciliar** contínua via cateter nasal com fluxo de 1L/min para manter adequados níveis de oxigenação sanguínea, com urgência por risco de morte. Por ser um tratamento longo, contínuo e para o resto da vida, inviabiliza o tratamento hospitalar em regime de internação permanente. A oxigenoterapia deve ser feita com equipamentos estacionários e portáteis, que permitam a utilização no domicílio e, também, nas atividades extra-domiciliares (Num. 157120481 - Pág. 1). Foram sugeridos:

- **Cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio** (modalidade estacionária);
- **Concentrador portátil de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido** (modalidade portátil);
- **Cateter nasal** em baixo fluxo – 1 L/min.

Ademais, foram pleiteados os seguintes medicamentos (Num. 157120482 - Pág. 1):

- **Bisoprolol 5mg – tomar 01 comprimido 1 vez ao dia;**
- **Ácido acetilsalicílico 100mg (AAS®) – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia;**
- **Sinvastatina 20mg – tomar 2 comprimidos 1 vez ao dia;**
- **Maleato de enalapril 5mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia;**
- **Espironolactona 25mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia pela manhã;**
- **Cloridrato de metformina 850mg – tomar 1 comprimido pela manhã após o café da manhã;**
- **Dapagliflozina 10mg – tomar 1 comprimido 1 vez ao dia pela manhã;**
- **Brometo de umeclidiníio 62.5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg (Anoro®) – fazer 1 inalação 1 vez ao dia;**
- **Dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol (Clenil HFA®) – fazer 4 puffs com espaçador de 12 em 12 horas;**



- **Brometo de ipratrópio 20mcg** (aerosol) – fazer 2 puffs (40mcg) até 4 vezes ao dia. Dose máxima 240mcg. Em caso de falta de ar/sibilos piores.

Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** (modalidades **estacionária e portátil** e o insumo **cateter nasal**) pleiteado está indicado ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (Num. 157120481 - Pág. 1).

O referido tratamento 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 Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹ – o que se enquadra ao quadro clínico da Assistida (Num. 157120481 - Pág. 1).

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 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 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 Saúde² foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, o qual contempla o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

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, 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 sanitárias³;

¹ 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: 27 dez. 2024.

² 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: 27 dez. 2024.

³ 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: 27 dez. 2024.



- **concentrador de oxigênio, reservatório de oxigênio líquido** (estacionário e portátil) e **cateter nasal tipo óculos – possuem registro ativo** na ANVISA.

Tendo em vista os diagnósticos informados para a Autora, a saber DPOC, insuficiência cardíaca com fração de ejeção reduzida de provável etiologia isquêmica, diabetes mellitus tipo 2, retenção urinária após uso prolongado de cateter vesical de demora, informa-se que os medicamentos **bisoprolol 5mg, ácido acetilsalicílico 100mg (AAS[®]), simvastatina 20mg, maleato de enalapril 5mg, espirironolactona 25mg, cloridrato de metformina 850mg, dapagliflozina 10mg, brometo de umeclidinio 62.5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg (Anoro[®]), dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol (Clenil HFA[®]) e brometo de ipratrópico 20mcg (aerosol) apresentam indicação** para o manejo do caso em tela.

Quanto ao fornecimento desses medicamentos no âmbito do SUS

- **Bisoprolol 5mg** não integra uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.
- **Ácido acetilsalicílico 100mg, simvastatina 20mg, espirironolactona 25mg, cloridrato de metformina 850mg, dipropionato de beclometasona 50mcg aerosol encontram-se listados** na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME) do Município do Rio de Janeiro para o atendimento da **atenção básica**.
- **Maleato de enalapril 5mg e brometo de ipratrópico 20mcg/dose (solução para inalação oral)** encontram-se listados no Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) de acordo com a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENOME 2022). Entretanto, o Município do Rio de Janeiro não padronizou (e, portanto, não fornece) tais medicamentos no âmbito da atenção básica.
- **Dapagliflozina 10mg** perfaz o Grupo 2⁴ 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 dos seguintes **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs): diabetes mellitus tipo 2⁵ ou Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida (ICFer)⁶**.

⁴Gruppo 2 - medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SECTICS/MS nº 7. de 28 de fevereiro de 2024. Torna pública a decisão de atualizar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas de Diabete Melito Tipo 2. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/PCDTDM2.pdf>>. Acesso em: 27 dez. 2024.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 10. de 13 de setembro de 2024. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Insuficiência Cardíaca com Fração de Ejeção Reduzida. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt-de-insuficiencia-cardiaca>>. Acesso em: 27 dez. 2024.



- **Brometo de umeclidínio 62.5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg** (pó para inalação) perfaz o **Grupo 1B**⁷ de financiamento do **CEAF**, sendo fornecido pela SES/RJ aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do **PCDT da DPOC**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que never houve solicitação de cadastro no CEAF pela parte Autora para o recebimento dos medicamentos padronizados **dapagliflozina 10mg** e **brometo de umeclidínio 62.5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg** (pó para inalação).

Em alternativa ao betabloqueador **bisoprolol 5mg**, a Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro fornece por meio da atenção básica o carvedilol 3.125mg e 12.5mg (comprimido).

- Além disso, outro *betabloqueador* foi incluído como opção no tratamento da ICFer, segundo PCDT do Ministério da Saúde: succinato de metoprolol 25mg, 50mg e 100mg (comprimido). Tal medicamento perfaz o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Recomenda-se que o médico assistente avalie as opções terapêuticas existentes no SUS para o manejo do quadro clínico da Autora, bem como avalie se ela perfaz os critérios de inclusão dos PCDTs supramencionados para iniciar o tratamento com os medicamentos **dapagliflozina 10mg** e **brometo de umeclidínio 62.5mcg + trifénatato de vilanterol 25mcg**, ou outros ali preconizados.

A forma de acesso aos medicamentos padronizados no SUS no âmbito do **CEAF** e da **atenção básica** está descrita em **ANEXO I**.

Os medicamentos aqui pleiteados apresentam registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA
Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID. 4.439.723-2

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

RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA SILVA
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

⁷**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.



ANEXO I

COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (CEAF)

Unidade: RIOFARMES – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais.

Endereço: Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2^a à 6^a das 08:00 às 17:00 horas.

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.

ATENÇÃO BÁSICA

A Autora ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário apropriado, a fim de receber as devidas informações.