



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5520/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0000392-14.2019.8.19.0213,

ajuizado por

, representada por

Trata-se de Autora, de 60 anos de idade, portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica grave, com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior** (CID 10 J44.0), **insuficiência respiratória crônica e dispneia aos mínimos esforços**, sendo informada ainda a necessidade suplementar com **oxigênio terapia domiciliar** com fluxo de **2 litros/minuto** através da modalidade estacionária: **concentrador de oxigênio + cilindro grande** e modalidade de transporte: **cilindro pequeno de oxigênio + mochila-tanque com oxigênio líquido**, bem como à inclusão dos seguintes medicamentos: **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) (folhas 396/379 e 397/380; folha 391).

Em análise dos autos, foi identificado o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1516/2019 (folhas 87 a 89), emitido em 17 de maio de 2019, no qual foram esclarecidos os aspectos relacionados às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora, à indicação e disponibilização, no âmbito do SUS, do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar (concentrador de oxigênio + cilindro grande)** e **(cilindro pequeno de oxigênio + mochila-tanque com oxigênio líquido)**.

Isto posto, reitera-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** através dos equipamentos estacionário (concentrador de oxigênio + cilindro grande) e portátil (cilindro pequeno de oxigênio + mochila-tanque com oxigênio líquido), está indicado para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) grave, com insuficiência respiratória crônica e dispneia aos mínimos esforços** (folhas 397/380).

Ressalta-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹ – o que se enquadra ao quadro clínico da Autora (folhas 397/380).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde² **foi encontrado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

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: 30 dez. 2024.



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. Todavia, até o presente momento, no âmbito do município de Mesquita 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 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 que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

Destaca-se que não foi possível identificar em novos documentos médicos acostados ao processo (folhas 396/379 e 397/380), se a Autora está sendo acompanhada por unidade de saúde vinculada ao SUS. Assim, o representante legal da mesma deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de que seja realizado o acompanhamento necessário da Assistida ou encaminhá-la em caso de impossibilidade em atender a demanda.

Adicionalmente, no que tange ao registro dos equipamentos e insumo 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 sanitárias³;
- **concentrador de oxigênio e mochila com oxigênio líquido** – possuem registros ativos na ANVISA.

No que tange à indicação dos medicamentos pleiteados (folha 391), informa-se que **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow[®]) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix[®]) de acordo com bula^{4,5} aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

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: 30 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: 30 dez. 2024.

⁴ Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow[®]) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Trimbow>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



possuem indicação para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**, conforme relato médico.

Contudo, **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou a Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021, a qual dispõe sobre o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica⁵. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), Brometo de Tiotrópico monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), Brometo de Umeclidínilo 62,5mcg + Trifénatato de Vilanterol 25mcg (pó inalante).

No âmbito da Atenção Básica, a Secretaria Municipal de Mesquita, conforme relação municipal de medicamentos (REMUME) disponibiliza: Salbutamol, Brometo de Ipratrópico, Bromidrato de Fenoterol, Prednisona, Prednisolona.

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.

Deste modo, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados.

- **Caso positivo**, a Autora deverá solicitar cadastro no CEAF comparecendo à Rio Farmes Nova Iguaçu – Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 Horário de atendimento: 08-17h, portando as seguintes documentações: **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.
 - ✓ *O Laudo de Solicitação deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de*

⁵ Bula do medicamento Cloridrato de bamifilina (Bamifix®) por Chiesi Farmaceutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=BAMIFIX>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpc.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

- **Caso negativo**, deverá ser apresentado novo laudo médico que especifique os motivos da contraindicação de forma técnica.

Para ter acesso aos medicamentos disponibilizados no âmbito da Atenção Básica, a Autora deverá comparecer em uma unidade básica de saúde, portando receituário médico atualizado, para obter informações quanto à sua retirada.

Os medicamentos **dipropionato de beclometasona 100mcg + fumarato de formoterol di-hidratado 6mcg + brometo de glicopirrônio 12,5mcg** (Trimbow®) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix®) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

À Vara Cível da Comarca de Mesquita do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690


GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

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