



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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)<sup>1</sup> – o que **se enquadra** ao quadro clínico da Autora (folhas 397/380).

Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>2</sup> **foi encontrado** o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica, estando contemplado o tratamento pleiteado com **oxigenoterapia domiciliar**.

<sup>1</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: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sanitárias<sup>3</sup>;
- **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<sup>®</sup>) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>) de acordo com bula<sup>4,5</sup> aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

<sup>2</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/#>>. Acesso em: 30 dez. 2024.

<sup>3</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: 30 dez. 2024.

<sup>4</sup> Bula do Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio (Trimbow<sup>®</sup>) 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 Crônica**<sup>6</sup>. 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 Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg (solução para inalação), Brometo de Umeclidínio 62,5mcg + Trifenatato 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 Ipratrópio, 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 Farnes 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*

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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/midias/protocolos/20211123\\_portal\\_portaria\\_conjunta\\_19\\_pcdt\\_dpoc.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.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<sup>®</sup>) e **cloridrato de bamifilina 300mg** (Bamifix<sup>®</sup>) 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