



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0296/2022

Rio de Janeiro, 24 de fevereiro de 2022.

Processo nº 0040452-78.2022.8.19.0001
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio + mochila de oxigênio líquido + cilindro de oxigênio**, ao insumo **cateter nasal** e ao medicamento **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para execução deste Parecer Técnico foram observados o documento em receituário da Policlínica Piquet Carneiro e do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 33 e 34), o primeiro não datado e o segundo datado em 07 de fevereiro de 2022, ambos emitidos pela médica ; e o laudo médico em impresso do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF (fl. 35), não datado, emitido pela médica supramencionada. Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica**, apresentando importante grau de acometimento da função respiratória com distúrbio ventilatório obstrutivo grave. Em vista do acometimento pulmonar, o Requerente apresenta hipoxemia acentuada à qualquer atividade cotidiana simples, o que leva a risco iminente de vida. Sua saturação é de 44% aos esforços – identificada em teste de caminhada. Tendo sido indicado ao Suplicante o medicamento **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg** na posologia de 2 cápsulas de 12/12 horas e tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, a qual deve ser realizada via móvel e fixa conforme a seguinte prescrição:

- Concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido;
- Cilindro de oxigênio para backup em caso de falta de energia;
- Cateter nasal em baixo fluxo (2L/minuto) durante todo o dia e noite, continuamente, por período indeterminado.

2. As seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID10) foram citadas: **J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J44.8 - outras formas especificadas de doença pulmonar obstrutiva crônica**.



II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.



10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

DO PLEITO

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.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{3,3}.

3. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 23 fev. 2022.

³ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
 - Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.
4. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (**cânula** ou **prong nasal**, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)³.
5. A associação **Formoterol + Budesonida** 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 budesonida é um glicocorticosteroide com um elevado efeito anti-inflamatório local. Está indicado para o tratamento de doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) e asma⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg**, assim como o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua (concentrador de oxigênio + mochila de oxigênio líquido + cilindro de oxigênio + cateter nasal em baixo fluxo)** estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Autor, segundo consta em documentos médicos (fls. 34 e 35).
2. Quanto ao fornecimento, no âmbito do SUS, cabe elucidar que:
- **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg está padronizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC³.
 - Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o **Demandante está cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento **Formoterol + Budesonida na concentração de 12mcg + 400mcg** (ao Autor foi prescrito 2 cápsulas de 6mcg + 200mcg de 12/12h).
 - Contudo, ressalta-se que em contato eletrônico (*e-mail*) com a Superintendência de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (SAFIE) da SES/RJ, foi informado que o estoque do medicamento **Formoterol + Budesonida** nas concentrações **6mcg + 200mcg** e **12mcg + Budesonida 400mcg encontra-se desabastecido**, no momento.

⁴ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol diidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?nomeProduto=alenia>>. Acesso em: 23 fev. 2022.



- **Oxigenoterapia domiciliar** está coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.
3. Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁵ – o que se enquadra ao caso do Autor. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito 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.
4. 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 de oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.
5. Neste sentido, cumpre pontuar que o Requerente realiza acompanhamento ambulatorial no Hospital Universitário Pedro Ernesto (fl. 34). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da oxigenoterapia domiciliar pleiteada.
6. 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.
7. Por fim, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informa-se:
- 6.1) **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;
- 6.2) O medicamento **Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg**, os insumos: **concentradores de oxigênio, mochila de oxigênio líquido e cateter nasal - possuem registro ativo** na ANVISA.
8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 23, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação

⁵ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2022.

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: 23 fev. 2022.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

SABRINA SILVA DA MOTTA

MENDES MARINHO
Enfermeira
COREN/RJ 289.810
ID: 5004406-0

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**

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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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