



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1119/2022

Rio de Janeiro, 31 de maio de 2022.

Processo nº 0107785-47.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª **Vara de Fazenda Pública** do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Sildenafil 50mg, Rivaroxabana 20mg, Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina® Prevent)**; **Fenofibrato 200mg, Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**, e aos equipamentos para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar (concentrador de oxigênio e bala de oxigênio).

### I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, convém citar que os documentos médicos às folhas 25, 26 e 27 e 41 não serão considerados, pois são antigos, dos anos de 2019, 2018, 2016 e 2018, além de não conterem informações relevantes para elaboração deste parecer técnico. Os documentos às folhas 28 a 32 também não serão considerados por não conterem informações que guardam relação com os medicamentos pleiteados. Os documentos às folhas 38, 42 e 43 são repetidos (os mesmos às folhas 27, 35 e 36). Por fim, o documento à folha 17 e 37 também não serão considerados, por não estar datados e identificados e a informação constante nele estar em outro documento datado e identificado.

2. Isso posto, para elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Centro médico CeMOL (fls. 23 e 35), emitidos pelo médico , em 13 de junho e 22 de agosto de 2021, bem como o laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (fl. 36), emitido pelo médico supracitado, em 22 de agosto de 2021. Também foram considerados os documentos às folhas 33, 34 e 37, emitidos em 03 de novembro, 22 de setembro e 27 de abril de 2021 pelas médicas  e , da Clínica Municipal de Saúde Heitor Brandão e do Hospital Municipal Miguel Couto. Por fim, foram considerados os documentos às folhas 39 e 40, emitidos em 09 de agosto de 2021 pelo médico .

3. Em síntese, trata-se de Autora com **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** grave e dependente de oxigênio, com cor pulmonale e **hipertensão pulmonar**, e **insuficiência cardíaca congestiva (ICC)** descompensada classe funcional IV. Apresenta, ainda, **hérnia umbilical** volumosa, dispneia em repouso e mobilidade reduzida. Foram prescritos os seguintes medicamentos: **Sildenafil 50mg** - 01 comprimido ao dia e **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)**. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citadas: **I27.0 – Hipertensão Pulmonar Primária** e **J44 – Outras doenças Pulmonares Obstrutivas crônicas**.



## **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 SUS e dá outras providências.
11. Considerando a Política Nacional de Regulação do SUS, disposta no Anexo XXVI da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017;

*Art. 9º § 1º O Complexo Regulador será organizado em:*



*I - Central de Regulação de Consultas e Exames: regula o acesso a todos os procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e cirurgias ambulatoriais;*

*II - Central de Regulação de Internações Hospitalares: regula o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência; e*

*III - Central de Regulação de Urgências: regula o atendimento pré-hospitalar de urgência e, conforme organização local, o acesso aos leitos hospitalares de urgência.*

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. Serão abordadas as patologias que guardam relação com os medicamentos e equipamentos pleiteados.
2. 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)<sup>1</sup>.
3. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. A hipertensão arterial pulmonar (HAP) é definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco. Diante da possibilidade diagnóstica, devem ser avaliados sintomas que traduzam o grau da HAP dispneia, cansaço, fadiga, limitação para atividades diárias, dores precordial e torácica, tonturas, síncope, cianose e hemoptise, assim como sintomas relacionados ao acometimento de outros órgãos e sistemas, na dependência da doença de base - manifestações articulares nas doenças do tecido conectivo<sup>2</sup>.
4. **Insuficiência cardíaca (IC)** é uma síndrome clínica complexa, na qual o coração é incapaz de bombear sangue de forma a atender às necessidades metabólicas tissulares, ou pode fazê-lo somente com elevadas pressões de enchimento. Tal síndrome pode ser causada por alterações estruturais ou funcionais cardíacas e caracteriza-se por sinais e sintomas típicos, que resultam da redução no débito cardíaco e/ou das elevadas pressões de enchimento no repouso ou no esforço<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Nº 35, de 16 de janeiro de 2014 (republicada em 06 de junho de 2014 e 23 de setembro de 2014). Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/HAP.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>3</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretriz Brasileira de Insuficiência Cardíaca Crônica e Aguda. 2018. Disponível em: <<http://publicacoes.cardiol.br/portal/abc/portugues/2018/v11103/pdf/11103021.pdf>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



## DO PLEITO

1. A **Sildenafil** é um fármaco vasodilatador, inibidor potente e seletivo da fosfodiesterase-5 na musculatura vascular pulmonar, portanto, resultando em relaxamento. Em pacientes com hipertensão arterial pulmonar, isto pode levar à vasodilatação do leito vascular pulmonar e, em menor grau, à vasodilatação da circulação sistêmica. A **Sildenafil na concentração de 20mg** está aprovada pela ANVISA para o manejo de Hipertensão arterial pulmonar<sup>4</sup>, e nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg – para o tratamento da disfunção erétil<sup>5</sup>.

2. **Rivaroxabana** (Xarelto<sup>®</sup>) é um inibidor direto altamente seletivo do fator Xa com biodisponibilidade oral. Está indicado para prevenção de acidente vascular cerebral e embolia sistêmica em pacientes adultos com fibrilação atrial não-valvular que apresente um ou mais fatores de risco, como insuficiência cardíaca congestiva, hipertensão, 75 anos de idade ou mais, diabetes mellitus, acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório anteriores; para o tratamento de trombose venosa profunda (TVP) e prevenção de trombose venosa profunda (TVP) e embolia pulmonar (EP) recorrentes após trombose venosa profunda aguda, em adultos; e para o tratamento de embolia pulmonar (EP) e prevenção de embolia pulmonar (EP) e trombose venosa profunda (TVP) recorrentes, em adultos<sup>6</sup>.

3. **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) é indicada para adultos para as seguintes situações, com base nas suas propriedades inibidoras da agregação plaquetária: reduzir o risco de mortalidade em pacientes com suspeita de infarto agudo do miocárdio e o risco de morbidade e mortalidade em pacientes com antecedente de infarto do miocárdio; reduzir o risco de ataques isquêmicos transitórios (AIT) e acidente vascular cerebral em pacientes com AIT; reduzir o risco de morbidade e morte em pacientes com angina pectoris estável e instável. Também é indicado para a prevenção secundária de acidente vascular cerebral; para prevenção do tromboembolismo após cirurgia vascular ou intervenções; para a profilaxia de trombose venosa profunda e embolia pulmonar após imobilização prolongada<sup>7</sup>.

4. O **Fenofibrato** (Lipidil<sup>®</sup>) é um derivado do ácido fibríco cujos efeitos de modificação de lipídios relatados em seres humanos são mediados através da ativação dos Receptores Ativados da Proliferação de Peroxissomos (PPAR $\alpha$ ). Está indicado para: Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia isolada ou combinada (dislipidemias tipo IIa, IIb, IV assim como a dislipidemia do tipo III) em pacientes que não respondem à dieta apropriada e à outras medidas terapêuticas não medicamentosas (por ex. diminuição do peso corporal ou aumento da atividade física) em especial quando existem fatores de risco associados como a hipertensão e o tabagismo<sup>8</sup>.

5. A associação **Brometo de Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto<sup>®</sup>) é indicado para o tratamento de manutenção de longa duração de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave (incluindo bronquite

<sup>4</sup> Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 20mg (Revatio<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=REVATIO>>. Acesso em: 26 mai. 2022

<sup>5</sup> Bula do medicamento Citrato de Sildenafil 50mg (Viagra<sup>®</sup>) por Laboratórios Pfizer Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=VIAGRA>>. Acesso em: 26 mai. 2022

<sup>6</sup> Bula do medicamento Rivaroxabana (Xarelto<sup>®</sup>) por Bayer HealthCare Pharmaceuticals. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=xarelto>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>7</sup> Bula do medicamento Ácido acetilsalicílico Enteric coated (Aspirina<sup>®</sup> Prevent) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ASPIRINA%20PREVENT>>.. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento Fenofibrato (Lipidil) por Abbott Laboratórios do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351369200201241/?nomeProduto=lipidil>>. Acesso em: 26 mai. 2022.



crônica e enfisema pulmonar), para reduzir a obstrução do fluxo de ar, melhorar a qualidade de vida, reduzir a dispneia associada e melhorar a tolerância ao exercício<sup>9</sup>.

6. 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 crônica<sup>10</sup>.

7. 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<sup>10,11</sup>.

8. As fontes de oxigênio 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;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa<sup>10</sup>.

9. 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)<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cabe destacar que, considerando a abrangência e escopo de atuação deste Núcleo, embora conste como réus os municípios do Rio de Janeiro e Belo Horizonte, a competência de fornecimento será definida por meio da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais do município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO).

2. Acrescenta-se que foram pleiteados os medicamentos **Rivaroxabana 20mg**, **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina® Prevent) e **Fenofibrato 200mg**, no entanto, não foram verificados nos documentos médicos ao processo (fls. 14 a 43) a prescrição médica contendo tais fármacos. Por esse motivo, as informações desta conclusão serão

<sup>9</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio + Olodaterol (Spiolto®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351781502201461/?substancia=25575&situacaoRegistro=V>>. Acesso em: 26 mai. 2022.

<sup>10</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011)>. Acesso em: 30 mai. 2022.

<sup>11</sup> 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](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 30 mai. 2022.



referentes aos medicamentos Sildenafil 50mg e Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®), os únicos descritos nos documentos médicos ao processo.

3. Isso posto, informa-se que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) **possui indicação**, que consta em bula<sup>9</sup>, para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** grave, condição clínica apresentada pela Autora, conforme documentos médicos (fl. 23, 34, 37 e 39).

4. Já o medicamento **Sildenafil**, na concentração prescrita pelos médicos assistentes: **50mg** (fls. 33 a 36) **não possui indicação** para a **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**, patologia apresentada pela Autora e para a qual foi prescrito, conforme documentos médicos. Nesse sentido, cabe elucidar que a **Sildenafil**, nas concentrações de 25mg, **50mg** e 100mg estão indicadas, conforme bulas registradas na Anvisa, para o tratamento da **disfunção erétil**<sup>5</sup>. A concentração registrada na Anvisa para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é de **20 mg**<sup>4</sup>. Ademais, na **concentração de 20mg**, a **Sildenafil** é ofertada 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 de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

5. Frente ao relato, **recomenda-se aos médicos assistentes que revejam a dose do medicamento Sildenafil prescrito à Autora**. Caso a dose realmente seja de 20mg, que **avalie se a Requerente perfaz os critérios de inclusão do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da hipertensão arterial pulmonar (HAP)**.

6. Em caso positivo de inclusão nos critérios do PCDT da HAP, para ter acesso à **Sildenafil 20mg**, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se à Rio Farmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e 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.

7. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No que se refere à disponibilização pelo SUS, seguem as informações abaixo:

7.1) **Sildenafil 50mg- Disponibilizada** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da esclerose sistêmica**, bem como atendam ao disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS). Como a Autora não apresenta esclerose sistêmica, **não pode ter acesso** ao fármaco **Sildenafil** na dose de **50mg** pela via administrativa (CEAF);



7.2) **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) - Incorporado ao SUS** e, conforme consulta ao Sistema de gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, tal medicamento deve ser ofertado no âmbito da Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (Portaria MS nº 69, de 23 de fevereiro de 2022), através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC. Porém, em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), **tal medicamento ainda não está sendo ofertado pela SES-RJ.**

9. No momento, é ofertado, através da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).

10. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está não cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

11. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se a Autora pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS no momento, conforme item 8 dessa conclusão frente ao Brometo de Tiotrópio 2,5mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®)** prescrito, ainda não disponibilizado pelo SUS. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Autora deverá proceder conforme itens 5 e 6 dessa conclusão.

12. Quanto aos equipamentos necessários para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar, **concentrador de oxigênio** e **cilindro de oxigênio (bala de oxigênio)**, cabe informar que **estão indicados** ao manejo da condição clínica que acomete a Autora.

13. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde<sup>12</sup> há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC**.

15. Destaca-se que a CONITEC **avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>13</sup> – **o que se enquadra ao caso da Autora**. 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**.

<sup>12</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: 30 mai. 2022.

<sup>13</sup> CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 30 mai. 2022.



16. Não foram encontrados programas nas três esferas governamentais para fornecimento da oxigenoterapia domiciliar contínua, bem como **não foram identificados no SUS outros dispositivos em alternativa aos pleiteados, que possam ser sugeridos.**

17. 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, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

18. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Municipal Miguel Couto (fl. 37). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para o monitoramento dos equipamentos da oxigenoterapia domiciliar pleiteados.

19. Por fim, informa-se que os medicamentos e o concentrador de oxigênio (sob diversas marcas comerciais) pleiteados possuem **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro de oxigênio (bala 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>14</sup>.

**É o parecer.**

**À 5ª Vara de Fazenda Pública do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**LAYS QUEIROZ DE LIMA**  
Enfermeira  
COREN 334171  
ID. 445607-1

**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**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

<sup>14</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 mai. 2022.