



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2260/2022

Rio de Janeiro, 21 de setembro de 2022.

Processo nº 0249978-85.2022.8.19.0001
ajuizado por

representada 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 prolongada** e seus **equipamentos (concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido e cilindro de oxigênio)**, bem como ao insumo **cateter nasal** e ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 27, 28/29), respectivamente emitidos em 04 de agosto de 2022 e 08 de setembro de 2022 pela médica a Autora, 54 anos de idade, é portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) descompensada** com quadro de **dispneia contínua** mesmo em uso de broncodilatador e corticoide inalatório. **Dessaturação de oxigênio a 83%**. Sendo indicado **oxigenoterapia domiciliar (concentrador de oxigênio e bala de oxigênio a fluxo de 2L/min** sob uso de **cateter nasal**). Além disso, consta a prescrição de uso contínuo:

- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsulas com inalador - aspirar 1 cápsula de 12/12horas e lavar a boca após o uso;
- **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg** - fazer 2 aspirações.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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.

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)¹.

2. **Dispneia** (ou falta de ar)² é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduo saudáveis, em condições de exercício extremo. Sua presença associar-se a um aumento acentuado da mortalidade, esse sintoma está relacionado com grande morbidade e grave limitação para o

¹ Brasil. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia>. Acesso em: 20 set. 2022.



desenvolvimento de atividades físicas e sociais. É um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular³.

3. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁴. A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁵. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂⁶.

4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁷.

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 crônica⁸.

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^{8,9}.

3. 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;

³ MARTINEZ, J. A. B.; PADUA, A.I.; FILHO, J. T. Simpósio: Semiologia. Dispneia. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁵ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁶ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol., São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁷ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.

⁸ 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: 20 set. 2022.

⁹ 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: 20 set. 2022.



- 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: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁸.

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)⁸.

5. O **Brometo de Tiotrópio** é um agente antimuscarínico específico, de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M₃ do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) incluindo bronquite crônica e enfisema, para o tratamento da dispneia (falta de ar) associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que em Petição Inicial (fl. 5) consta os seguimentos utensílios para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar: concentrador de oxigênio + mochila com oxigênio líquido; cilindro de oxigênio e cateter nasal. Entretanto, em documentos médicos (fls. 27 e 28) consta a seguinte prescrição para a oxigenoterapia domiciliar: **concentrador de oxigênio, bala de oxigênio e cateter nasal**. Sendo assim, este Núcleo irá prestar esclarecimentos sobre o equipamento/insumo descritos em tais documentos uma vez que é de competência médica tal solicitação. Esclarece-se que o termo “bala” de oxigênio constitui uma nomenclatura informal para o equipamento “cilindro” de oxigênio.

2. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumo estão indicados diante a condição clínica que acomete a Autora, conforme documento médico (fl. 27).

3. 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.

4. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹¹ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade da Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica**, contudo, não consta previsão para disponibilização dos itens pleiteados.

5. Destaca-se que a **CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar**, estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹² – o que se enquadra ao caso da Autora. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito

¹⁰ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670137>>. Acesso em: 21 set. 2022.

¹¹ 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: 20 set. 2022.

¹² CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 20 set. 2022.



do município e Estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado.

6. 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 ao pleiteado, que possam ser sugeridos.**

7. 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.

8. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Municipal Ronaldo Gazolla (fls. 27, 28 e 29). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

9. Informa-se que os equipamentos/insumo para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹³, sob diversas marcas comerciais. 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 sanitárias¹⁴.

10. No que tange ao pleito **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg**, informa-se que este medicamento **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora: **DPOC**.

11. No que se refere à disponibilização pelo SUS, cumpre esclarecer que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg não se encontra padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

12. Destaca-se que o referido medicamento **foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC** para o tratamento da **DPOC**, quadro clínico do Requerente, a qual decidiu **negativamente pela sua incorporação no SUS**¹⁵.

13. Cabe informar que o medicamento tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg (solução para inalação com dispositivo Respimat®) foi incorporado no SUS para o tratamento de pacientes com DPOC grave ou muito grave (estágios 3 e 4), com alto risco (grupos C e D) e conforme critérios definidos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, publicado pelo Ministério da Saúde. Além disso, outro broncodilatador antagonista muscarínico de longa ação (classe do fármaco tiotrópio) foi incorporado no SUS para o manejo da DPOC: brometo de umeclidínio 52,5mcg (associado a trifenateato de vilanterol 25mcg).

14. Embora os medicamentos tiotrópio monidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenateato de vilanterol 25mcg constem incorporados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme

¹³ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁴ 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: 20 set. 2022.

¹⁵ CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 21 set. 2022.



consulta ao Sistema de Gerenciamento da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS (SIGTAP), a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **ainda não fornece os referidos medicamentos.**

15. No SUS, os medicamentos indicados para o manejo da DPOC estão descritos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**¹⁶, sendo disponibilizados, no momento, através do CEAf, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo protocolo.

16. Contudo, o relato médico aponta que a Autora já está em uso de medicamentos disponibilizados pelo SUS, broncodilatador associado a corticoide inalatório (Formoterol + Budesonida 12/400mcg), porém se encontra descompensada com quadro de dispnéia contínua.

17. Assim, este Núcleo entende que embora existam medicamentos listados nas diretrizes do SUS para o manejo da DPOC (conforme itens 13 e 14) e que poderiam se apresentar como substitutos ao pleito não padronizado **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg, eles ainda não são disponibilizados pela SES/RJ, não havendo, no momento, alternativa terapêutica disponibilizada para o caso da Autora.**

18. O medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

19. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 19 e 20, item “VIII”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de 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

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

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

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

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 19, 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>. Acesso em: 21 set. 2022.