



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)¹.
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 conectivo².
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 esforço³.

¹ 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>. Acesso em: 26 mai. 2022.

² 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.

³ 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 pulmonar⁴, e nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg – para o tratamento da disfunção erétil⁵.

2. **Rivaroxabana** (Xarelto[®]) 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 adultos⁶.

3. **Ácido acetilsalicílico Enteric coated** (Aspirina[®] 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 prolongada⁷.

4. O **Fenofibrato** (Lipidil[®]) 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 α). 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 tabagismo⁸.

5. A associação **Brometo de Tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol** (Spiolto[®]) 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

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

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

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

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

⁸ 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 exercício⁹.

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 crônica¹⁰.

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^{10,11}.

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 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 ativa¹⁰.

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)¹⁰.

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

⁹ 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.

¹⁰ 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: 30 mai. 2022.

¹¹ 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: 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 bula⁹, 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**⁵. A concentração registrada na Anvisa para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é de **20 mg**⁴. 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 Saúde¹² 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)**¹³ – **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**.

¹² 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.

¹³ 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 sanitárias¹⁴.

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

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: 30 mai. 2022.