



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0097/2019

Rio de Janeiro, 06 de fevereiro de 2019.

Processo nº 5003708-37.2019.4.02.5101,  
ajuizado por [REDACTED]  
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** e quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento do Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ (Evento 1, ANEXO3, Página 17), emitido em 13 de dezembro de 2018 pela médica [REDACTED], a Autora, 72 anos, à época em internação hospitalar (desde 14/11/2018), é portadora de **proteínose alveolar difusa**. Mantém indicação de suplementação de **oxigênio domiciliar** segundo as normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia: saturação de O<sub>2</sub> < 88% e PaO<sub>2</sub> < 55mmHg. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**. Seguem as sugestões de equipamentos disponíveis para fornecimento de oxigênio:

- a) Modalidades estacionárias:
  - cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido
  - compressores de oxigênio
  - fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida
  - concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica
- b) Modalidades portáteis (mochila para transporte):
  - reservatório portátil de oxigênio líquido
  - cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido
  - concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada

Via de administração: **cateter nasal** tipo "óculos"

Fluxo de oxigênio proposto: 3 Litros/minuto

2. Em Evento 1, ANEXO4, Página 8 e Evento 1, ANEXO5, Página 2, encontram-se laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME e receituário médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitidos em 14 e 17 de janeiro de 2019, pela médica supramencionada, informando que a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica progressiva e proteínose alveolar** e necessita do



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** na posologia de **01 comprimido de 08/08 horas** para tratamento do seu quadro clínico. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**.

3. De acordo com o formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO5, Página 3/7), preenchido em 17 de janeiro de 2019, pela médica supramencionada, a Autora apresenta diagnóstico de **proteínose alveolar** e **esclerose sistêmica** e necessita fazer uso de **Micofenolato de Mofetila 500mg** na posologia de **03 comprimidos 01 vez ao dia** e **oxigênio suplementar intermitente** via cateter nasal tipo óculos – fluxo de 01 litro/minuto. Foi participado que a Autora está no início do tratamento, sem possibilidade de uso de medicamentos alternativos. Caso não receba o tratamento prescrito, a Autora poderá apresentar progressão da doença pulmonar com evolução para insuficiência respiratória. A ausência de **oxigênio suplementar** poderá acarretar intensa hipoxemia, evolução para insuficiência aguda e óbito. A Autora encontra-se sintomática com limitação de atividades diárias e risco de progressão do quadro clínico na falta do medicamento **Micofenolato de Mofetila** e **oxigênio suplementar**. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.0 – Afecções alveolares e parieto-alveolares**.

## 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS/RJ 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.
7. 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



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

8. 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.

### DA PATOLOGIA

1. A **proteínose alveolar pulmonar** é uma doença de preenchimento dos alvéolos pulmonares, caracterizada por depósitos fosfolipoproteínicos densos nos alvéolos, tosse, e dispnéia. esta doença é frequentemente relacionada a um processamento prejudicado dos surfactantes pulmonares por macrófagos alveolares, um processo dependente do fator estimulador de colônias de granulócitos e macrófagos<sup>1</sup>.

2. A esclerodermia<sup>2</sup> ou **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. Pode ter o acometimento cutâneo e visceral. O acometimento cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele<sup>3</sup>, com úlceras digitais (UD) refratárias à terapêutica habitual, por vezes causando importante limitação funcional. Estas podem evoluir desde a esclerodactilia com úlceras superficiais à isquemia, necrose profunda, gangrena, perda de substância, e conseqüente amputação dos dedos<sup>4</sup>. O visceral, que ocorre em vários graus, afeta predominantemente pulmões, trato gastrointestinal, coração e eventualmente os rins<sup>5</sup>, sendo o pulmão a principal causa de óbito. O envolvimento pulmonar na ES pode manifestar-se como fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, doença pleural, pneumonia aspirativa e neoplasia<sup>5</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila** é indicado para a profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos, profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico. Deve ser usado em associação com a ciclosporina A e corticosteroides<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descrição de proteínose alveolar pulmonar. Disponível em:

<[http://pesquisa.bvsalud.org/portal/deco-locator/?lang=pt&tree\\_id=&term=lombalgia&tree\\_id=C08.381.719&term=C08.381.719](http://pesquisa.bvsalud.org/portal/deco-locator/?lang=pt&tree_id=&term=lombalgia&tree_id=C08.381.719&term=C08.381.719)>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>2</sup> REUMATOUSP. Esclerodermia: uma visão geral. Disponível em: <<http://www.reumatousp.med.br/para-pacientes.php?id=51614830&idSecao=18294311>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 99, de 7 de Fevereiro de 2013, revogada pela Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>4</sup> Úlceras digitais na esclerodermia papel dos antagonistas dos receptores da endotelina na terapêutica. Mota, J. et al. Acta Médica Portuguesa, v. 24, p. 837-842, 2011. Disponível em:

<<http://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/500/208>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>5</sup> Hipertensão pulmonar e esclerose sistêmica. Jornal Brasileiro de Pneumologia vol.31 suppl.2 São Paulo Aug. 2005. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v31s2/25806.pdf>>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>6</sup> Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Accord Farmacêutica Ltda. Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7030762018&PldAnexo=10680774](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7030762018&PldAnexo=10680774)>. Acesso em: 05 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevivência 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>7</sup>.
3. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de 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>3,8</sup>.
4. 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;
  - 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>5</sup>.
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)<sup>5</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME – 2018)<sup>9</sup>.
2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg apresenta indicação que não consta em bula**<sup>6</sup>, para o tratamento da **esclerose sistêmica** – patologia que acomete à Autora. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “**off label**”.
3. O uso off-label de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma

<sup>7</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=s0102-35862000000600011](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011)>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>8</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\\_DO\\_MICIALAR\\_PROLONGADA.pdf](http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DO_MICIALAR_PROLONGADA.pdf)>. Acesso em: 31 jan. 2019.

<sup>9</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2018. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado<sup>10</sup>.

4. De acordo com a literatura, o **Micofenolato de Mofetila** é um inibidor da desidrogenase do monofosfato de inosina, que bloqueia a síntese de purinas e previne a proliferação de linfócitos B e T. Um estudo retrospectivo mostrou eficácia a nível cutâneo e diminuição da progressão para a lesão pulmonar severa na ES quando comparado com outros imunossuppressores, possuindo um bom perfil de segurança<sup>11</sup>.

6. Tendo em vista o exposto, informa-se que o **Micofenolato de Mofetila pode ser utilizado no tratamento do quadro clínico da Autora.**

7. No que tange à disponibilização através do SUS, informa-se que o **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg não está autorizada** para as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) descritas pela médica assistente, a saber: **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais, M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva e J84.0 – Afecções alveolares e parieto-alveolares** – inviabilizando que a Autora receba o referido medicamento pela via administrativa.

8. Para o tratamento da **Esclerose Sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da patologia (Portaria Conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017<sup>12</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 medicamentos Ciclofosfamida 50mg (drágeas), 200mg (frasco-ampola) e 1.000mg (frasco-ampola), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (injetável) e Azatioprina 50mg (comprimido). A Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS/RJ) disponibiliza no âmbito da Atenção Básica Captopril 25mg (comprimidos), Metoclopramida 5mg/mL (solução injetável), 10mg (comprimido) e 4mg/mL (0,4%) (solução oral), Omeprazol 20mg (cápsulas), Prednisona 5mg (comprimidos) e 20mg (comprimidos) e Besilato de Anlodipino 5mg (comprimidos).

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Medicamentos. Registro de medicamentos. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 05 fev. 2019.

<sup>11</sup> ALMEIDA J.I.S. Esclerodermia: atualização terapêutica. Trabalho final do 6º ano médico com vista à atribuição do grau de mestre no âmbito do ciclo de estudos do mestrado integrado em medicina. Disponível em: <[https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31948/1/TESE%20DE%20MESTRADO\\_JOANA%20ALMEIDA.pdf](https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/31948/1/TESE%20DE%20MESTRADO_JOANA%20ALMEIDA.pdf)>. Acesso em: 05 fev. 2019.

<sup>12</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Portaria SAS/MS nº 09, de 28 de agosto de 2017. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

9. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF, para a retirada do medicamento Atorvastatina 20mg (comprimido), tendo efetuado a última retirada em 19 de novembro de 2015, no Polo RioFarmes.

10. Caso seja autorizado o uso dos medicamentos ofertados pelo SUS para o tratamento da Autora, e estando a mesma dentro dos critérios estabelecidos no **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para tratamento da Esclerose Sistêmica<sup>13</sup>**, para **acesso por via administrativa, a Autora ou sua representante, deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo (a própria ou seu representante legal) à RIOFARMES – Rua Julio do Carmo, nº 175, Cidade Nova – Rio de Janeiro – de segunda a sexta das 08:00 as 17:00h, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.**

11. A prescrição de **oxigenoterapia domiciliar** prolongada (ODP) é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso. Já se comprovou que há aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios<sup>3</sup>.

12. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar está indicado** para o quadro clínico que acomete a Autora – **proteínose alveolar difusa, com saturação de O<sub>2</sub> < 88% e PaO<sub>2</sub> < 55mmHg** (Evento 1, ANEXO3, Páginas 17 a 19; Evento 1, ANEXO4, Páginas 2 a 6).

13. No entanto, embora o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar esteja 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, **a Conitec não avaliou a oxigenoterapia domiciliar no tratamento da protéinose alveolar pulmonar (patologia da Autora), estando recomendada a incorporação apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)<sup>13</sup> – o que não se enquadra ao caso da Autora.**

14. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio<sup>4</sup>, **caso haja a aquisição do equipamento de oxigenoterapia domiciliar pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico**

<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: 31 jan. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos bem como reavaliações clínicas periódicas.

15. Neste sentido, informa-se que a Autora encontra-se internada em uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Instituto de Doenças do Tórax IDT/UFRJ (Evento 1, ANEXO3, Páginas 17 a 19; Evento 1, ANEXO4, Páginas 2 a 6), que deverá promover seu acompanhamento após a alta hospitalar.

É o parecer.

Ao 4º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

VIRGINIA S. PEDREIRA  
Enfermeira  
COREN/RJ 321.417

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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