



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0002/2020

Rio de Janeiro, 5 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5013753-43.2019.4.02.5120,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto a **oxigenoterapia domiciliar** (cilindro de oxigênio) e quanto ao medicamento **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®)**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração deste Parecer Técnico foi avaliado o documento acostado em Evento 1_OUT7_Página 1, por este Núcleo entender que é suficiente para apreciação quadro clínico e pleito da Autora.

2. De acordo com o documento médico da Unidade Básica de Saúde de Austin (Evento 1_OUT7_Página 1), emitido em 06 de dezembro de 2019, pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática avançada**, com necessidade de cuidados especiais para manter a vida. Foi prescrito à Autora:

- **Oxigenoterapia** (cilindro de oxigênio) 5L/minuto contínua. Não serve condensador de oxigênio;
- Fisioterapia respiratória 4 vezes por semana;
- **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprospan®)** – 01 ampola intramuscular de 30 em 30 dias.

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, **REMUME - Nova Iguaçu**.
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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹.
2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar)

¹RUBIN, A. S, et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 14 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido¹.

DO PLEITO

1. O **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona** (Diprosan[®]) é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeito anti-inflamatório, antialérgico e antirreumático. Está indicado para o tratamento de doenças agudas e responsivas aos corticoides².
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 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 crônica³.
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 manutenção⁴.
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 O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;

²Bula do medicamento Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona (Diprosan[®]) por Mantecorp Farmasa. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351262479201545/?nomeProduto=diprosan>>. Acesso em: 14 jan. 2020.

³SOCIEDADE 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: 21 jan. 2020.

⁴ 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: 21 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

III – CONCLUSÃO

1. No que tange ao tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** – condição clínica que acomete à Autora (Evento 1_OUT7_Página 1), a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia versa sobre a falta de evidência para o uso de corticosteroides na **FPI**, o que levou a uma forte recomendação contra seu uso na recente diretriz. Essa recomendação importante se baseia na disponibilidade de evidência de muito baixa qualidade e coloca um alto valor na prevenção de morbidade relacionada ao tratamento pelo uso de corticosteroides em longo prazo⁵.
2. Pertencendo o medicamento pleiteado à classe terapêutica dos glicocorticoides sistêmicos, associada ao exposto pela Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, solicita-se ao médico assistente a apresentação de documento médico relatando o quadro clínico completo da Autora, com esclarecimento da real necessidade do medicamento **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona** (Diprospan[®]) no plano terapêutico da Autora.
3. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, cumpre informar que, o medicamento pleiteado **Dipropionato de Betametasona + Fosfato Dissódico de Betametasona** (Diprospan[®]) não se encontra padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro
4. Informa-se que a **oxigenoterapia domiciliar** (cilindro de oxigênio) está indicada ao manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – fibrose pulmonar idiopática avançada (Evento 1_OUT7_Página 1).
5. No que tange o fornecimento no SUS, cabe esclarecer que **oxigenoterapia domiciliar** (cilindro de oxigênio) não está coberta pelo SUS, para a doença da Autora (Evento 1_OUT7_Página 1).
6. Adicionalmente, informa-se que, considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio³, caso haja a aquisição do equipamento de oxigenoterapia domiciliar pleiteado, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.
7. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Unidade Básica de Saúde de Austin (Evento

⁵RUBIN, A. S.; SANTANA, A. N.C. et al. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA, v.38, suppl.2, p.S1-S133, 2012. Disponível em: <http://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%C3%A7as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 21 jan. 2020.

Secretaria de
Saúde



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


1_OUT7_Página 1), que deverá promover o seu acompanhamento ou encaminhá-la, em caso de impossibilidade, à uma unidade apta ao atendimento da demanda.

É o parecer.

**À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047


VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2


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

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