



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0017/2020

Rio de Janeiro, 5 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5000132-96.2020.4.02.5102
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) e **Fumarato de Formoterol /Budesonida 12/400 mcg**, e a **oxigenoterapia domiciliar**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1 ANEXO2 págs. 10-13), emitidos em 25 de outubro de 2019 pela médica [REDACTED], o Autor, 74 anos, apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica grave** com evolução para **insuficiência respiratória crônica** e indicação de uso de **oxigenoterapia contínua**. Vem em uso de medicamento inalatório **formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** – 1 comprimido de 12/12h porém, devido a gravidade da doença pulmonar e a dificuldade de controle adequado das exacerbações respiratórias, há necessidade em caráter de urgência da associação do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®), 2 jatos uma vez ao dia. Caso o Autor não faça uso da associação medicamentosa, haverá evolução da doença com deteriorização progressiva da função pulmonar, descompensações respiratórias com necessidade de hospitalizações e risco de vida. Na data da emissão do documento o Autor encontrava-se restrito ao leito por total dependência para atividades de autocuidado, devido a dispneia, tosse, aumento da taquicardia e hipoxemia aos mínimos esforços. Apesar dos medicamentos utilizados permanece dependente de oxigênio suplementar com oximetria de 90% com suplementação, e redução para menos de 85% sem suplementação. Necessita de **oxigenoterapia contínua** 24 horas por dia, a partir de concentrador de oxigênio, além de **oxigênio portátil** que permita eventual transporte do Autor. O fluxo deve ser mantido em 3L/min via cateter de O₂ nasal. À época da emissão do documento havia necessidade de **oxigenoterapia domiciliar** para que o Autor fosse desospitalizado. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.0 – Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior** e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica.**

**II – ANÁLISE
DA LEGISLAÇÃO**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pela 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, alterada pela 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.
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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <<http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>>.
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. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

2. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a condição clínica na qual o sistema respiratório não consegue manter os valores da pressão arterial de oxigênio (PaO₂) e/ou da pressão arterial de gás carbônico (PaCO₂) dentro dos limites da normalidade, para determinada demanda metabólica. Como a definição de IR está relacionada à incapacidade do sistema respiratório em manter níveis adequados de oxigenação e gás carbônico, foram estabelecidos, para sua caracterização, pontos de corte na gasometria arterial, como PaO₂ < 60mmHg e PaCO₂ > 50mmHg. Quando as alterações das trocas gasosas se instalam de maneira progressiva ao longo de meses ou anos, estaremos diante de casos de **insuficiência respiratória crônica**. Nessas situações, as manifestações clínicas podem ser mais sutis e as alterações gasométricas do equilíbrio ácido-base, ausentes².

DO PLEITO

1. O **Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®)** é um agente antimuscarínico específico de longa duração, comumente denominado de anticolinérgico. É indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica-DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema pulmonar) para o tratamento da dispneia associada, melhora da qualidade de vida e redução das exacerbações. É indicado também como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes a partir de 6 anos de idade com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos³.

2. O **Fumarato de Formoterol/Budesonida 12/400 mcg** está indicado no tratamento da asma em casos especificados e no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), bronquite obstrutiva crônica, na qual a terapia com um corticosteroide inalatório associado a um beta 2 agonista de longa duração está indicado⁴.

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 manutenção⁵.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 24 jan. 2020.

² PÁDUA, A. I.; ALVARES, F. A.; MARTINEZ, J. A. B. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, v. 36, p. 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2003/36n2e4/7_insuficiencia_respiratoria.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2020.

³ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/253510166110166/?nomeProduto=spiriva>>. Acesso em: 24 jan. 2020.

⁴ Bula do medicamento Fumarato de Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg por Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351676160201811/?substancia=25330>>. Acesso em: 24 jan. 2020.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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

5. 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)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente destaca-se que os medicamentos pleiteados **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) e **Fumarato de Formoterol/Budesonida 12/400 mcg possuem indicação clínica, prevista em bula**^{3,4} para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 10-13).

2. Quanto à disponibilização através do SUS, elucida-se que:

2.1. **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva[®] Respimat[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro;

2.2. **Fumarato de Formoterol/Budesonida 12/400 mcg** encontra-se padronizado pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF para o tratamento da **DPOC**, conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde.

3. Para o tratamento da **DPOC**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta doença. 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 Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados da SES/RJ, verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF.

5. Dessa forma, o médico assistente deverá avaliar se o Autor perfaz os critérios de inclusão definidos no PCDT supramencionado¹ para o recebimento do medicamento **Fumarato de Formoterol/Budesonida 12/400 mcg** por vias administrativas. Caso positivo, o mesmo deverá efetuar seu cadastro, comparecendo à Policlínica Regional Carlos Antonio da Silva – Avenida Jansen de Mello, s/ n°. São Lourenço – Niterói, tel: 2622-9331, munido 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.*

6. O medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®) foi avaliado em 2013 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da DPOC. À época CONITEC deliberou por **não recomendar a incorporação do medicamento ao SUS**, considerando que até então os estudos disponíveis não eram suficientes para estabelecer definitivamente os benefícios clínicos do tiotrópio em relação aos beta-2-LA (beta 2 agonistas de longa ação) ou à associação de beta-2-LA + corticosteroides inalatórios, e para demonstrar a segurança especificamente ao dispositivo Respimat®⁶.

7. Posteriormente foi solicitada nova avaliação à CONITEC, porém o processo foi encerrado a pedido do demandante⁷.

8. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat®).

9. Acrescenta-se que, conforme consulta ao sítio eletrônico da CONITEC, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o tratamento da **DPOC**, encontra-se atualmente em atualização pelo Ministério da Saúde⁸.

10. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar está indicado** ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – **doença pulmonar obstrutiva crônica**

⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Brometo de tiotropio para tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica. Relatório nº 68 – Agosto/2013. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2013/Relatorio_BrometoTiotropio_DPOC.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2020.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 24 jan. 2020.

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 27 jan. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

grave com evolução para insuficiência respiratória crônica (Evento1_ANEXO2_págs. 10-13).

11. No que se refere ao acesso da **oxigenoterapia**, informa-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, **estando recomendada para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁹ – o que se enquadra ao caso do Autor**. Assim, a oxigenoterapia é fornecida no SUS e está contemplada na 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.

12. No entanto, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

13. 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 dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

14. Neste sentido, informa-se que o Autor já está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento1_ANEXO2_págs. 10-13), que poderá promover seu acompanhamento.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

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

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

⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 27 jan. 2020.