



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0260/2020

Rio de Janeiro, 02 de abril de 2020.

Processo nº 5007384-56.2020.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto à **oxygenoterapia domiciliar com aparelhos estacionário e portátil (5L/min), cateter nasal;** e quanto aos medicamentos **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®), Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®) e Brometo de Ipratrópio 20mcg (Atrovent®).**

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO2, págs. 9 a 12), emitidos em 21 de janeiro de 2020, pela pneumologista [REDACTED] a Autora, 63 anos, apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica, enfisema pulmonar e cor pulmonale**, internada por exacerbação em 04/12/2019. Necessita de medicamentos inalatórios para controle clínico adequado e reabilitação pulmonar. A saber **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®), Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®)**, além de broncodilatadores de curta ação, sob demanda aguarda **oxygenoterapia domiciliar**. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J43.1 - Enfisema panlobular e I27.9 – Cardiopatia pulmonar não especificada**, e prescrito, os medicamentos:

- **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro®)** – aspirar o conteúdo de 01 cápsula 01 vez ao dia.
- **Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax®)** – aspirar o conteúdo de 01 cápsula 01 vez ao dia.
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin®)** – aspirar 02 jatos até 4/4 horas.
- **Brometo de Ipratropio 20mcg (Atrovent®)** – aspirar 02 jatos até 4/4 horas.

2. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1_ANEXO2, págs. 13 a 19), emitido em 21 de janeiro de 2020, pela médica supracitada, a Autora portadora de **doença pulmonar obstrutiva crônica, enfisema**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pulmonar com exacerbações frequentes e hipoxemia crônica/**cor pulmonale**. Já fez uso da associação Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg com a qual não obteve controle dos sintomas tendo sido necessário a prescrição de dois broncodilatadores de longa duração e corticoide inalatório de maior potência. Os medicamentos padronizados pelo SUS foram utilizados, no entanto não ofereceram controle clínico adequado. No momento há indicação de dois broncodilatadores (anti-muscarínicos e β_2 agonista de longa duração) além de corticoide inalatório de alta potência. Espera-se melhora da dispneia e qualidade de vida, redução das taxas de exacerbações e internações hospitalares. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência dispneia mais acentuada e maior risco de exacerbações/internações. Paciente grave com internação em 04/12/19 por descompensação da doença pulmonar obstrutiva crônica necessitando de terapia intensiva e ventilação mecânica com desmame com longo período de ventilação não invasiva (BIPAP). Necessita de compensação clínica para progressão da reabilitação pulmonar. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior**, **J43.1 - Enfisema panlobular** e **I27.9 - Cardiopatia pulmonar não especificada**, e prescritos, em uso contínuo, os medicamentos:

- **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg (Ultibro[®])** – aspirar 01 cápsula 01 vez ao dia.
- **Furoato de Mometasona 400mcg (Oximax[®])** – aspirar 01 cápsula 01 vez ao dia.
- **Sulfato de Salbutamol 100mcg (Aerolin[®])** – 02 jatos até 4/4 horas.
- **Brometo de Ipratrópio 20mcg (Atrovent[®])** – 02 jatos até 4/4 horas.

3. Em formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (Evento1_ANEXO2, págs. 20 a 23), emitido em 16 de janeiro de 2020, pela médica supracitada, a Autora apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica, cor pulmonale, e hipertensão pulmonar**. Necessita de **oxigênio suplementar** a 5L/min (**fontes móvel e estacionária**), por dependência absoluta. Caso não obtenha esse tratamento há risco de insuficiência respiratória, risco aumentado de acidente vascular cerebral, infarto agudo do miocárdio e piora da hipertensão pulmonar e cor pulmonale. É declarado que há risco de vida ou agravamento devido a seus parâmetros gasométricos em ar ambiente que são incompatíveis com a homeostase. Aguarda o fornecimento do oxigênio para receber alta hospitalar.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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/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.
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 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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, dispnéia, sibilância 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 Grave. A iniciativa global para DPOC (*Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD*) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro¹.

2. **Enfisema pulmonar** é um aumento anormal e permanente dos espaços aéreos distais aos bronquíolos terminais, acompanhado de destruição das paredes alveolares, sem fibrose óbvia. A degeneração de fibras elásticas nos bronquíolos respiratórios, dutos alveolares e alvéolos é parte do processo natural de envelhecimento, geralmente em indivíduos com mais de 50 anos de idade. Consequentemente, a densidade do parênquima pulmonar diminui, pois os dutos alveolares alargam-se e os alvéolos tornam-se mais rasos. Essas alterações foram chamadas de "enfisema senil" e correlacionam-se com DPOC estágio I, presente em aproximadamente 35% dos não fumantes idosos "saudáveis"².

3. O termo *cor pulmonale* foi definido pela Organização Mundial de Saúde como uma síndrome, caracterizada pela hipertrofia do ventrículo direito, resultante de doenças que afetam a função e/ou a estrutura dos pulmões, exceto quando as alterações pulmonares são secundárias a doenças que afetam o lado esquerdo do coração ou a cardiopatias congênitas. Pode ser agudo ou crônico. A causa mais comum de cor pulmonale agudo é o tromboembolismo pulmonar maciço e a DPOC é a principal responsável pelo cor pulmonale crônico. O diagnóstico clínico nem sempre é simples, pois, muitas vezes, os próprios sinais e sintomas da doença de base podem dificultar ou mascarar a avaliação. Os principais sintomas são dispneia, dor torácica, taquicardia e síncope, geralmente relacionados ao exercício. O tratamento do *cor pulmonale* já instalado, além do tratamento da doença de base, baseia-se na melhora da oxigenação e contratilidade do ventrículo direito, com consequente melhora do débito cardíaco e transporte de oxigênio³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2020.

²Hochhegger B, Alves GRT, Irion KL, Moreira JS, Marchiori ES. Índice de enfisema pulmonar em coorte de pacientes sem doença pulmonar conhecida: influência da idade. J Bras Pneumol. 2012;38(4):494-502. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=77>. Acesso em: 11 mar. 2020.

³OTA, J. S.; PEREIRA, C. A. C. Cor Pulmonale. Revista Medicina, Ribeirão Preto, v. 31, p. 241-6, abr./jun. 1998. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/1998/vol31n2/cor_pulmonale.pdf>. Acesso em: 11 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO PLEITO

1. 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 crônica⁴.
2. 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.
3. 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 ativa⁵.
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)⁵.
5. A associação **Indacaterol** + **Glicopirrônio** (Ultibro[®]) são administrados conjuntamente e promovem um efeito aditivo na eficácia devido aos diferentes mecanismos de ação, atingindo diferentes receptores e vias para obter o relaxamento da musculatura lisa. Está indicado no tratamento broncodilatador de manutenção para aliviar sintomas dos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada, grave e muito grave⁶.
6. O **Furoato de Mometasona** (Oximax[®]) é um corticosteroide que demonstra uma potente atividade anti-inflamatória. Está indicado para o controle dos sinais e sintomas no

⁴SOCIEDADE 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: 03 mar. 2020.

⁵SOCIEDADE 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: 03 mar. 2020.

⁶Bula do medicamento Indacaterol + Glicopirrônio (Ultibro[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 11 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento e na profilaxia da asma de qualquer intensidade, inclusive no tratamento dos pacientes asmáticos dependentes de corticosteroides inalatórios ou sistêmicos, e de pacientes asmáticos não dependentes de corticosteroides, porém inadequadamente controlados com outros esquemas de tratamento⁷.

7. **Brometo de Ipratrópio** (Atrovent[®]) é um composto de amônio quaternário com propriedades anticolinérgicas (parassimpaticolíticas). A solução pressurizada para inalação é indicado como broncodilatador para o tratamento de manutenção do broncoespasmo associado à doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), que inclui bronquite crônica, enfisema pulmonar e asma⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, destaca-se que 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 benefícios³.

2. Assim, informa-se que o uso de **oxigenoterapia domiciliar com aparelhos estacionário e portátil e cateter nasal estão indicados** ao quadro clínico apresentado pela Autora - Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC), enfisema pulmonar com exacerbações frequentes, hipoxemia crônica/cor pulmonale e hipertensão pulmonar, conforme informado no relato médico (Evento1_ANEXO2, págs. 20 a 23).

3. 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 da Autora. Assim, a **oxigenoterapia é padronizada 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.

4. 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**

⁷Bula do medicamento Furoato de Mometasona (Oximax[®]) por Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 11 mar. 2020.

⁸Bula do medicamento Brometo de Ipratrópio (Atrovent[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 11 mar. 2020.

⁹ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 03 mar. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

5. 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, 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.

6. Neste sentido, esclarece-se que a Autora já está sendo assistida por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento1_ANEXO2, págs. 9 a 12), que poderá promover seu acompanhamento.

7. No que se refere aos medicamentos pleiteados, informa-se **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) e **Brometo de Ipratrópio 20mcg** (Atrovent[®]) possuem indicação em bula^{6,8} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora – **doença pulmonar obstrutiva crônica e enfisema pulmonar**, conforme informado no relato médico (Evento1_ANEXO2, págs. 9 e 10; 13 a 19). Quanto ao medicamento **Furoato de Mometasona 400mcg** (Oximax[®]) cumpre informar que a descrição das patologias e comorbidades que acometem a Autora, relatadas em documentos médicos (Evento1_ANEXO2, págs. 9 e 10; 13 a 19), não fornecem embasamento clínico suficiente para a justificativa do seu uso no plano terapêutico. Sendo assim, para uma inferência segura acerca da indicação deste pleito, sugere-se a emissão de laudo médico, descrevendo as demais patologias e/ou comorbidades que estariam relacionadas com o uso deste no tratamento da Autora.

8. No que tange à disponibilidade dos medicamentos pleiteado no SUS, cabe informar que:

- **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) e **Furoato de Mometasona 400mcg** (Oximax[®]) não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- **Brometo de Ipratrópio 20mcg** encontra-se padronizado pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, no âmbito da Atenção Básica, conforme previsto na REMUME-RIO 2018. Para obter informações acerca do acesso ao mesmo, o representante legal da Autora deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, munido de receituário atualizado.

9. 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

10. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME) da SES-RJ, verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos.
11. Cabe ainda resgatar o **relato médico** que a Autora “...já fez uso da associação *Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg com a qual não obteve controle dos sintomas tendo sido necessário a prescrição de dois broncodilatadores de longa duração e corticoide inalatório de maior potência*”. (Evento1_ANEXO2, págs. 13 a 19).
12. Ressalta-se ainda que os medicamentos **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]) e **Furoato de Mometasona 400mcg** (Oximax[®]) ainda **não foram avaliados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**^{10,11} para o tratamento de **J44.0 - Doença pulmonar obstrutiva crônica com infecção respiratória aguda do trato respiratório inferior, J43.1 - Enfisema panlobular e I27.9 - Cardiopatia pulmonar não especificada**, quadro clínico apresentado pela Autora.
13. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se **em atualização** o PCDT para tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹².
14. Quanto à **duração do tratamento**, elucida-se que a **DPOC** é doença crônica que exige tratamento por tempo indeterminado. Entretanto, é **necessário realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**
15. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a **autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)**, que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹³.

¹⁰Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#M>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

¹¹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#I>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

¹³BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 11 mar. 2020.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução nº 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

17. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED como **Indacaterol 100mcg + Glicopirrônio 50mcg** (Ultibro[®]), possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 214,17**; **Furoato de Mometasona 400mcg** (Oximax[®]) possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 59,45** e **Brometo de Ipratrópio 20mcg** (Atrovent[®]) possui como Preço Fábrica ICMS 20% RJ **R\$ 22,75**¹⁴.

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

¹⁴BRASIL - Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < <http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 11 mar. 2020.

