



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1353/2022

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009166-79.2022.4.02.5117
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e seus **equipamentos** em modalidade estacionária: concentrador de oxigênio elétrico e cilindro de oxigênio – em aço ou alumínio de 40L com fluxômetro regulado de 0,5 a 10L; e modalidade portátil: cilindro leve, dispositivo de oxigênio líquido ou concentrador portátil), ao insumo cateter nasal de oxigênio; ao tratamento de **fisioterapia respiratória pelo Serviço de Atenção Domiciliar - SAD**; bem como ao medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do parecer técnico foram considerados documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 1, ANEXO8, Página 1), emitido em 09 de novembro de 2022, pela médica , (Evento 10, OUT3, Páginas 1 e 2), emitidos em 13 de novembro de 2022, pelo médico ; e Receituários do Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 10, OUT4, Páginas 1 e 2), respectivamente emitidos em 03 e 13 de novembro de 2022, pelo médico supramencionado. Em suma, trata-se de Autor, 80 anos de idade, portador de **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, tendo sido internado no referido hospital com descompensação da doença de base no dia 28/10/2022. Além disso, dependente de oxigênio suplementar, havendo necessidade de **oxigenoterapia domiciliar**. Recebe alta no dia 13/11/2022 com prescrição de oxigênio domiciliar, via cateter nasal com fluxo de 1 a 2 litros por minuto. Também recebe encaminhamento para Pneumologia. E relatada necessidade de acompanhamento contínuo com **fisioterapia respiratória**, em decorrência da patologia de base.

Solicitado os seguintes equipamentos para uso domiciliar e medicamento:

- ✓ modalidade estacionária: concentrador de oxigênio elétrico e cilindro de oxigênio – em aço ou alumínio de 40L com fluxômetro regulado de 0,5 a 10L para urgência em caso de queda de energia elétrica;
- ✓ modalidade portátil: cilindro leve, dispositivo de oxigênio líquido ou concentrador portátil;
- ✓ Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg (Spiolto®) – 02 jatos a cada 24hs, 01 vez por dia;

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. 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)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

2. 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.

3. A Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, inclui a Atenção Domiciliar no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e assim resolve:

Art. 535º A AD é indicada para pessoas que, estando em estabilidade clínica, necessitam de atenção à saúde em situação de restrição ao leito ou ao lar de maneira temporária ou definitiva ou em grau de vulnerabilidade na qual a atenção domiciliar é considerada a oferta mais oportuna para tratamento, palição, reabilitação e prevenção de agravos, tendo em vista a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidador.

Art. 536º. A Atenção Domiciliar (AD) será organizada em três modalidades:

I - Atenção Domiciliar 1 (AD 1);

II - Atenção Domiciliar 2 (AD 2); e

III - Atenção Domiciliar 3 (AD 3).

§ 1º A determinação da modalidade está atrelada às necessidades de cuidado peculiares a cada caso, em relação à periodicidade indicada das visitas, à intensidade do cuidado multiprofissional e ao uso de equipamentos.

§ 2º A divisão em modalidades é importante para a compreensão do perfil de atendimento prevalente, e, conseqüentemente, para adequado planejamento e gestão dos recursos humanos, materiais necessários, e fluxos intra e intersetoriais.

*Art. 544 **Será inelegível** para a AD o usuário que apresentar pelo menos uma das seguintes situações:*

I - necessidade de monitorização contínua;

II - necessidade de assistência contínua de enfermagem;

III - necessidade de propedêutica complementar, com demanda potencial para a realização de vários procedimentos diagnósticos, em sequência, com urgência;

IV - necessidade de tratamento cirúrgico em caráter de urgência; ou

V - necessidade de uso de ventilação mecânica invasiva, nos casos em que a equipe não estiver apta a realizar tal procedimento.

4. 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.

5. 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.



6. 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.
7. 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.
8. 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).
9. 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.
10. 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.
11. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

DO QUADRO CLÍNICO

1. 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 (bronquiólite 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.
2. A Espirometria é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas². Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211123_portal_portaria_conjunta_19_pcdt_dpoc.pdf >. Acesso em: 07 dez. 2022.

² Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. J Bras Pneumol. 2016;42(5):341-347. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padroo-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 07 dez. 2022.



entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser norma, obstrutivo, restritivo ou misto. O diagnóstico de distúrbio obstrutivo é obtido a partir da razão entre as duas medidas. O resultado depende de equação que é determinada conforme o paciente³. Do ponto de vista funcional, a obstrução ao fluxo de ar pode ser classificada em leve, moderada, grave ou muito grave (GOLD 1, 2, 3 e 4, respectivamente), de acordo com a redução do VEF1 pós-broncodilatador: GOLD 1 (obstrução leve) $VEF1 \geq 80\%$ do previsto; GOLD 2 (obstrução moderada) $50\% \leq VEF1 < 80\%$ do previsto; GOLD 3 (obstrução grave) $30\% \leq VEF1 < 50\%$ do previsto; GOLD 4 (obstrução muito grave) $VEF1 < 30\%$ do previsto¹.

DO PLEITO

1. 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 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, 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^{2,5}.

3. 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 ativa².

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)².

5. O **fluxômetro** (medidor de fluxo) é o dispositivo utilizado para medir o fluxo de líquidos ou de ar para medir a respiração⁶.

³ CARLOS, A.; DE, C.; PEREIRA. S 1. J Pneumol, v. 28, 2002. Disponível em: <http://www.saude.ufr.br/portal/labsim/wp-content/uploads/sites/23/2016/07/Suple_139_45_11-Espirometria.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

⁴ 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>. Acesso em: 06 dez. 2022.

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

<http://target.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁶ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Fluxômetros. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=38354&filter=ths_termall&q=flux%C3%B4metro>. Acesso em: 23 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. De acordo com o Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional (COFFITO), a **fisioterapia** é uma ciência da saúde que estuda, previne e trata os distúrbios cinéticos funcionais intercorrentes em órgãos e sistemas do corpo humano, gerados por alterações genéticas, por traumas e por doenças adquiridas. O fisioterapeuta é o profissional de saúde, devidamente registrado em seu Conselho Regional, com formação acadêmica superior, habilitado à construção do diagnóstico dos distúrbios cinéticos funcionais, à prescrição das condutas fisioterapêuticas, a sua ordenação e indução do paciente, bem como, o acompanhamento da evolução do quadro clínico funcional e as condições de alta do serviço⁷.

7. A **Atenção Domiciliar** é definida como: nova modalidade de atenção à saúde, substitutiva ou complementar às já existentes, caracterizada por um conjunto de ações de promoção à saúde, prevenção e tratamento de doenças e reabilitação prestadas em domicílio, com garantia de continuidade de cuidados e integrada às redes de atenção à saúde⁸.

8. 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 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.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos/insumos estão indicados diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO8, Página 1) e (Evento 10, OUT3, Páginas 1 e 2).

2. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **se encontra 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.

3. Destaca-se que a **CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁰ – o que se enquadra ao caso do Autor**. Entretanto, cabe esclarecer que até o presente momento, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica**.

4. 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, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que

⁷ Conselho Federal de Fisioterapia e Terapia Ocupacional – COFFITO. Definição de fisioterapia. Disponível em: <https://www.coffito.gov.br/nsite/?page_id=2344>. Acesso em: 06 dez. 2022.

⁸ Portaria GM/MS nº 963 de 27 de maio de 2013. Disponível em:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0963_27_05_2013.html>. Acesso em: 06 dez. 2022.

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: 06 dez. 2022.

¹⁰ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 06 dez. 2022.



sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

5. Neste sentido, cumpre informar que o Autor está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, Hospital Universitário Antônio Pedro – HUAP (Evento 1, ANEXO8, Página 1) e (Evento 10, OUT3, Páginas 1 e 2). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

6. Informa-se que os equipamentos/insumos para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹¹. Todavia, no que tange ao equipamento **cilindro 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 sanitárias¹².

7. Com relação ao tratamento de **fisioterapia respiratória** informa-se que **está indicado** diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documentos médicos (Evento 1, ANEXO8, Página 1) e (Evento 10, OUT3, Páginas 1 e 2).

8. Quanto à disponibilização no âmbito do SUS, existe o Serviço de Atenção Domiciliar (SAD), instituído pela Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, na qual em seus artigos 547 e 548, relacionam os profissionais que compõem suas equipes tais quais: médico, enfermeiro, **fisioterapeuta**, auxiliar/técnico de enfermagem, assistente social, fonoaudiólogo, nutricionista, odontólogo, psicólogo, terapeuta ocupacional e farmacêutico, configurando equipe multidisciplinar.

9. Elucida-se que o **Serviço de Atenção Domiciliar (SAD)** é uma modalidade de atenção à saúde integrada à Rede de Atenção à Saúde, caracterizada por um conjunto de ações de prevenção e tratamento de doenças, reabilitação, palição e promoção à saúde, prestadas em domicílio, garantindo continuidade de cuidados. Trata-se de visitas técnicas pré-programadas e periódicas de profissionais de saúde, cujo objetivo principal é a ampliação de autonomia do usuário, família e cuidado, capacitando o cuidador para oferecer os cuidados diários do usuário.

10. Destaca-se que a elegibilidade na Atenção Domiciliar no SUS considera critérios clínicos e administrativos/operacionais/legais. Ressalta-se que esses critérios devem ser avaliados caso a caso, reconhecendo-se as singularidades do paciente e suas necessidades, além da capacidade e condições do SAD em atendê-las¹³.

11. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Autor nos sistemas de regulação, este Núcleo consultou o **SISREG**, porém não foi identificada a inserção do Autor em **serviço de assistência pelo Programa de Atenção Domiciliar**¹⁴.

12. Assim, para ter acesso a informações acerca do acompanhamento com **fisioterapia respiratória** sugere-se que o representante legal do Autor, compareça em sua Unidade Básica de

¹¹ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em:

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/reconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹² 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: 23 nov. 2022.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2, p.139-140. Brasília, DF. 2013. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/caderno_atencao_domiciliar_melhor_casa.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2022.

¹⁴ SISREG. Sistema de Regulação. Consulta de Solicitações Ambulatoriais. Disponível em: <<https://sisregiii.saude.gov.br/cgi-bin/index>>. Acesso em: 23 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Saúde mais próxima a sua residência, munido de encaminhamento médico atualizado, contendo a solicitação do acompanhamento pleiteado, a fim de que seja realizada sua avaliação pelo SAD.

13. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁵ há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, estando contemplado o tratamento com oxigenoterapia domiciliar e fisioterapia respiratória.

14. Elucida-se que, de acordo com o site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, os assuntos passíveis de registro são: alimentos, cosméticos, medicamentos e hemoderivados, produtos para a saúde e saneantes. Assim, por se tratar de **tratamento**, o objeto do pleito **fisioterapia respiratória não é passível de registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

15. Por fim, cumpre esclarecer que **informações acerca de custeio não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

16. No que tange ao medicamento pleiteado - **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) **possui indicação**, que consta em bula, para o tratamento da **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**, condição clínica apresentada pelo Autor, conforme documentos médicos.

17. No que se refere à disponibilização pelo SUS, elucida-se que o **Brometo de Tiotrópio 2,5 mcg + Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto®) foi **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.**

18. 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).

19. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento de medicamentos ofertados pelo SUS.

20. Assim, **recomenda-se o médico assistente que verifique se o Autor pode fazer uso dos medicamentos ofertados pelo SUS no momento**, conforme item 18 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.

21. Em caso positivo de troca, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, o Autor poderá estar solicitando seu cadastro no CEAF, comparecendo à deverá efetuar cadastro na **Secretaria Municipal de Saúde**, situada na Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo, telefone: 2712-5009, 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

¹⁵ 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: 23 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). 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 a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

22. No que concerne ao valor do pleito **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]), no Brasil para um medicamento 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)¹⁶.

23. De acordo com publicação da CMED¹⁷, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

24. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Brometo de Tiotrópio monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5mcg** (Spiolto[®]) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 276,24, frasco com 60 doses e o preço máximo de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 216,77, frasco com 60 doses para o ICMS 20%¹⁸.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE

Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁶BRASIL 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: 06 dez. 2022.

¹⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 06 dez. 2022.

¹⁸BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_20210809_174006783.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2022.