



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0064/2024

Rio de Janeiro, 23 de janeiro de 2024.

Processo nº: 5001417-88.2024.4.02.5101,
ajuizado por
neste ato representada por

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 tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (nas modalidades estacionária e portátil), o insumo **cateter nasal** e quanto ao medicamento **Iloprosta 10mcg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente parecer técnico, foram avaliados os documentos médicos **mais recentes** acostados aos autos, emitidos em impresso do Hospital Federal Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 19 e 21), em 10 e 11 de outubro de 2023, pelas médicas **suficientes** para apreciação do pleito.
2. Narra o referido documento que a Autora, 53 anos, apresenta **hipertensão arterial pulmonar**, classificada como grupo 1 e classe funcional III. Faz uso de Sildenafil 40mg e Ambrisentana 10mg, contudo vem apresentando progressiva piora caracterizada por dispneia ao esforço e presença de derrame pericárdico.
3. À época da emissão do referido laudo, encontrava-se internada por complicações decorrentes da **hipertensão arterial pulmonar**. Desse modo, foi ajustada a dose de Sildenafil e orientada introdução de **Iloprosta 10mcg** inalada 06 vezes ao dia, no plano terapêutico da Autora.
4. A Autora também apresenta indicação de **suplementação de oxigênio em regime domiciliar**, de modo contínuo e urgente, com risco de morte caso não consiga utilizar o tratamento. Foi participado pela médica assistente que Autora depende da liberação de oxigenoterapia para alta hospitalar. A Autora também deve ter uma modalidade estacionária para ir às consultas sem risco.
5. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **I27.0 – hipertensão arterial pulmonar**.

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, 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **hipertensão pulmonar (HP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. Este aumento de resistência pode estar associado a várias condições médicas subjacentes ou a uma doença que afete exclusivamente a circulação pulmonar. Apesar de ser considerada uma doença rara, a HP está se tornando um problema de saúde global cada vez mais comum e associada a um prognóstico ruim. Dados epidemiológicos estimam que a incidência mundial de HP seja entre 2 e 5 pacientes acometidos a cada milhão de adultos por ano, sendo que a incidência aumenta em indivíduos com idade acima de 65 anos. Uma alta carga de mortalidade está associada à doença, principalmente quando há ausência de tratamento específico, casos nos quais é estimada uma sobrevida mediana de 2,8 anos¹.

2. A **classificação** mais atual da HP em adultos e crianças divide-se em cinco subgrupos, de acordo com mecanismos fisiopatológicos similares, apresentação clínica, características hemodinâmicas e abordagem terapêutica: **Grupo 1: hipertensão arterial pulmonar**

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/portariaconjuntano10pcdthipertensaopulmonar.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



(HAP); Grupo 2: HP devido à doença cardíaca esquerda; Grupo 3: HP devido à doença pulmonar ou hipóxia; Grupo 4: HP devido à obstrução de artérias pulmonares; Grupo 5: HP com mecanismos multifatoriais ou não claros¹.

3. Na **classe funcional III**, os pacientes com HAP tem relevante limitação das atividades físicas. Pacientes confortáveis no repouso, mas esforços menores que as atividades físicas habituais causam dispneia ou fadiga excessiva, dor torácica ou pré-síncope¹.

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 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 crônica².

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^{2,3}.

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: destina-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. A **Iloprost** é um análogo sintético da prostaciclina. Está indicada para o tratamento de hipertensão arterial pulmonar (grupo 1 OMS) em pacientes com sintomas classe funcional III ou IV (NYHA)⁴.

² 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: 23 jan. 2024.

³ 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: 23 jan. 2024.

⁴ Bula do medicamento Iloprost (Ventavis®) por Bayer S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=170560076>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de ação por meio da qual a parte autora, com diagnóstico de **hipertensão arterial pulmonar**, pretende o fornecimento de **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (nas modalidades estacionária e portátil), **cateter nasal** e o medicamento **Iloprosta 10mcg**.
2. No que tange ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (nas modalidades estacionária e portátil) e o insumo **cateter nasal estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Evento 1_ANEXO2_Páginas 19 e 21).
3. Embora o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (nas modalidades estacionária e portátil) 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 avaliou a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação APENAS para pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (Evento 1_ANEXO2_Páginas 19 e 21).
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**, a Autora **deverá ser acompanhada por médico especialista**, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.
5. Neste sentido, cumpre informar que a Autora está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1_ANEXO2_Páginas 19 e 21). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
6. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município 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**.
7. Acrescenta-se que, ainda **não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de hipertensão arterial pulmonar**.
8. No que tange ao tratamento farmacológico, considerando que a Autora pertence ao **grupo 1: hipertensão arterial pulmonar (HAP) com classe funcional III**, o medicamento pleiteado **Iloprosta 10mcg/mL está indicado em bula**⁴ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **hipertensão arterial pulmonar**, conforme relato médico.
9. Destaca-se que o medicamento **Iloprosta**, **encontra-se listado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme RENAME/2022, cuja competência de fornecimento ocorre por meio da aquisição realizada pela SES/RJ com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo. Para definição dos critérios de acesso o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes

⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 23 jan. 2024.



Terapêuticas para o manejo da Hipertensão Arterial Pulmonar (Portaria Conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023). Contudo, destaca-se que frente a **recente publicação da referida Portaria**, até o presente momento o medicamento **Iloprosta não integra** a relação estadual de medicamentos do CEAF-RJ.

10. Atualmente, para o tratamento da **hipertensão arterial pulmonar**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PDCT)¹, conforme Portaria conjunta Nº 10, de 18 de julho de 2023, que aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Pulmonar. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, **disponibiliza** os seguintes medicamentos: Sildenafil 20mg, Ambrisentana 5mg e 10mg e Bosentana 62,5mg e 125mg.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **está cadastrada** no CEAF para a retirada do medicamentos Ambrisentana 10mg e Sildenafil 20mg, tendo efetuado a última retirada de ambos os medicamentos em 19 de janeiro de 2024.

12. Frente ao exposto, os **medicamentos ofertados pelo SUS já estão sendo utilizados pela Autora, sem controle adequado da doença**. De acordo com as orientações do protocolo clínico, pacientes com **classe funcional III** podem fazer uso de **terapia tripla**, ou seja, uso de três medicamentos de classes diferentes, como prescreveu a médica assistente – Sildenafil + Ambrisentana + **Iloprosta**.

13. De acordo com as **recomendações atuais**, o tratamento inicial da HAP se baseia no uso de dois fármacos, com o **acréscimo de um terceiro** caso o paciente não alcance a melhora esperada, determinada pela estratificação de risco de morte cardiovascular⁶. Ressalta-se que o **tratamento indicado pela médica assistente está de acordo com as recomendações atuais para o controle da HAP**.

14. No que tange à contraindicação ou restrição médica ao tratamento, listam-se as seguintes previstas em bula: condições em que os efeitos de Iloprosta sobre as plaquetas possam aumentar o risco de hemorragia (por exemplo, úlcera péptica ativa, trauma, hemorragia intracraniana); doença coronariana grave ou angina instável; infarto do miocárdio ocorrido nos últimos seis meses; insuficiência cardíaca descompensada caso o paciente não esteja sob rigorosa supervisão médica; arritmias graves; suspeita de congestão pulmonar; eventos cerebrovasculares (por exemplo, acidente vascular cerebral, ataque isquêmico transitório) ocorrido nos últimos três meses; hipertensão pulmonar devido à doença venosa oclusiva; defeitos valvulares congênitos ou adquiridos, com alterações clínicas relevantes da função do miocárdio não-relacionadas à hipertensão pulmonar; hipersensibilidade à Iloprosta ou a qualquer outro componente da formulação.

15. Sobre a possibilidade de risco de dano irreparável ou de difícil reparação à saúde da parte autora, ante a demora no fornecimento do tratamento e medicamento Iloprosta, elucida-se que a Requerente apresenta progressão, com piora da classe funcional, com menor sobrevida.

⁶ Fernandes CJ, Calderaro D, Assad APL, Salibe-Filho W, Kato-Morinaga LT, Hoette S, Piloto B, Castro MA, Lisboa RP, Silva TAFD, Martins MA, Alves-Jr JL, Jardim C, Terra-Filho M, Souza R. Update on the Treatment of Pulmonary Arterial Hypertension. Arq Bras Cardiol. 2021 Oct;117(4):750-764.



16. Elucida-se que os **equipamentos para oxigenoterapia** domiciliar e o medicamento **Iloprosta 10mcg** possuem registro ativo na ANVISA.

17. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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)⁷.

18. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹:

- **Iloprosta 10mcg** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 1.497,28 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 1.174,92.

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.

LAYS QUEIROZ DE LIMA
Enfermeira
COREN 334171
ID. 445607-1

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutico
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2024.

⁹ BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20240103_180512786.pdf/@download/file>. Acesso em: 23 jan. 2024.