



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1058/2017

Rio de Janeiro, 14 de novembro de 2017.

Processo nº 0181570-95.2017.4.02.5151,
ajuizado

representada por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **10º Juizado Especial Federal**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Budesonida 200mcg** (Miflonide[®]); e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**.

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 45 a 49 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0945/2017, emitido em 02 de outubro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete a Autora – **Artrite Reumatoide** e **doença reumatoide do pulmão** e quanto à disponibilização dos medicamentos **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Budesonida 200mcg** (Miflonide[®]); e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**.

2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado à folha 53, laudo médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, emitido em 08 de novembro de 2017, pelo médico _____, no qual informa que a Autora é acompanhada pelo serviço de Reumatologia (Colagenose), com o diagnóstico de **Artrite reumatóide soropositiva** com doença pulmonar secundária (**bronquiectasia**), e quadro clínico caracterizado por dispneia (**DPOC Gold IV**) com aprisionamento aéreo. Há importante limitação da capacidade funcional. Faz uso regular de **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) – 12/12 horas e **Budesonida 200mcg** (Miflonide[®]) – 12/12 horas. Esse quadro clínico configura indicação de **suplementação de oxigênio em nível domiciliar** segundo as normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia (SaO₂ 88% e PaO₂ < 55mmHg). Foram informadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID 10): **J44.9 - Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada**; **J96.1 - Insuficiência respiratória crônica** e **M05.3 - Artrite reumatóide com comprometimento de outros órgãos e sistemas**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0945/2017, emitido em 02 de outubro de 2017 (fls. 45 a 49), segue:

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 DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, 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, considera, inclusive, as normas de financiamento e 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 2.661, de 26 de dezembro de 2013 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 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
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.
9. 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.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

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.

DA PATOLOGIA

Em complemento ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0945/2017, emitido em 02 de outubro de 2017 (fls. 45 a 49), segue:

1. O termo **bronquiectasia** refere-se à dilatação anormal e irreversível dos brônquios, causada pela destruição dos componentes elástico e muscular de suas paredes. Os três mecanismos mais importantes que contribuem para a patogênese das **bronquiectasias** são a infecção, a obstrução das vias respiratórias e a fibrose peribrônquica¹.
2. 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 doença 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 futuro².
3. 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 > 50mmHg³. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como

¹ DALCIN PTR, PERIN C, MENNA BARRETO SS. Diagnóstico e tratamento das bronquiectasias: uma atualização. Rev HCPA 2007;27(1). Disponível em: <<http://www.seer.ufrgs.br/hcpa/article/viewFile/455/834>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

²BRASIL. 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://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 14 nov. 2017.

³PÁDUA, 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: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), fibrose pulmonar, graves deformidades torácicas e bronquiectasias adquiridas. Os pacientes que vivem com hipoxemia e, muitas vezes, hipercapnia, apresentam importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida, frequentemente de forma importante. Além disso, esses pacientes apresentam repetidas complicações, com numerosas internações hospitalares e consequente aumento do custo econômico para todos os sistemas de saúde⁴.

DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0945/2017, emitido em 02 de outubro de 2017 (fls. 45 a 49).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cumpre esclarecer que, em relação ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0945/2017, emitido em 02 de outubro de 2017 (fls. 45 a 49), nos documentos médicos considerados para a elaboração do referido Parecer não haviam sido prescritos os medicamentos e tratamento pleiteados. Os documentos encontravam-se incompletos **devido a erro de digitalização**, portanto este Núcleo **sugeriu a emissão de documento médico atualizado**, com identificação do profissional emissor, contendo o quadro clínico completo da Autora, bem como suas necessidades terapêuticas.
2. Nesse sentido, foi emitido novo documento médico, o qual se encontra acostado ao processo à folha 53, com descrição detalhada do quadro clínico da Autora.
3. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Fumarato de Formoterol di-hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia[®]) e **Budesonida 200mcg** (Miflonide[®]) **possuem indicação clínica que consta em bula**^{5,6} para o tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, conforme descrito no documento médico (fl. 53) - **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica**.
4. 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**.
5. Para o tratamento da DPOC o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da DPOC**, através da **Portaria SAS/MS nº 609 de 06 de junho de 2013**². 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), conforme os critérios preconizados pelo referido

⁴SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.6, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁵Bula do medicamento Fumarato de Formoterol di-hidratado + Budesonida (Alenia[®]) por Biosintética Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=17806682016&pIdAnexo=3499721>. Acesso em: 14 nov. 2017.

⁶Bula do medicamento Budesonida (Miflonide[®]) por Novartis Biociências S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=23902282016&pIdAnexo=3954687>. Acesso em: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

protocolo. Desta forma, elucida-se que estão contempladas pelo Protocolo Ministerial apenas as CID-10: **J44.0, J44.1, J44.8.**

6. Cumpre destacar que os medicamentos **Budesonida 200mcg** (cápsula inalante) e **Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg** (cápsula inalante) são **disponibilizados** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS.

7. Com base no exposto acima, cabe esclarecer que os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças descritas na Classificação Estatística Internacional de Problemas e Doenças Relacionadas à Saúde (CID-10) autorizadas.

8. Assim, elucida-se que **a dispensação dos medicamentos pleiteados não está autorizada para a CID-10 declarada para a Autora em documento médico (fl. 53), a saber: J44.9 – Doença pulmonar obstrutiva crônica não especificada.**

9. Tendo em vista o exposto, **o acesso da Autora aos medicamentos pleiteados Budesonida 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante), por vias administrativas, é inviável.**

10. Quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** informa-se que o mesmo **está indicado** ao quadro clínico apresentado pela Autora - **DPOC Gold IV** com SaO_2 88% e $PaO_2 < 55$ mmHg, conforme informado em documento médico acostado à folha 53. Além disso, o mesmo **está 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: Q3.01.10.014-4. Ainda de acordo com a tabela SIGTAP, o tratamento com oxigenoterapia está contemplado na área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar. **Contudo, a oxigenoterapia domiciliar contínua não integra nenhuma lista oficial de insumos para dispensação no SUS, no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.**

11. Apesar de não ser disponibilizada pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, cabe ressaltar que o cuidado a pacientes que estão em uso de **oxigenoterapia domiciliar** se torna mais eficaz e eficiente quando acompanhado periodicamente por uma Equipe de Atenção Domiciliar. Muitas vezes, pacientes e familiares recebem os equipamentos de oxigenoterapia, mas não possuem um acompanhamento rotineiro por profissionais de saúde, utilizando o equipamento de forma inadequada, podendo prejudicar a saúde dos pacientes. O uso de **oxigenoterapia domiciliar** e o acompanhamento por uma Equipe de Atenção Domiciliar proporcionam melhora na qualidade de vida e ampliação na sobrevida destes pacientes, prevenindo e/ou diminuindo o número de internações hospitalares, além de disponibilizar leitos hospitalares ocupados por pacientes com necessidade exclusiva de oxigênio suplementar⁷.

12. Diante do exposto, e considerando a melhora na qualidade de vida e ampliação na sobrevida dos pacientes que utilizam a oxigenoterapia domiciliar associada ao acompanhamento por uma Equipe de Atenção Domiciliar, após a Autora ter acesso aos equipamentos/insumos pleiteados, sugere-se que a mesma seja acompanhada pelo Serviço de Atenção Domiciliar – SAD. Neste sentido, **caso esta demanda seja solicitada**, a mesma deverá ser realizada pela unidade de saúde na qual a Autora é acompanhada,

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Melhor em Casa – A Segurança do Hospital no Conforto de Seu Lar. Caderno de Atenção Domiciliar, v. 2. Brasília, DF, abr. 2012. Disponível em: <http://189.28.128.100/dab/docs/geral/cap_7_vol_2_situacoes_especiais_final.pdf>. Acesso em: 14 nov. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

neste caso, o Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fl. 53), a fim de que seja realizada sua avaliação pelo SAD.

13. Cabe esclarecer 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-las⁸.

14. Salienta-se que a **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** é uma condição associada com alto grau de incapacidade⁸, pois apresenta importante comprometimento físico, psíquico e social com deterioração da qualidade de vida⁹. Cumpre ainda informar que o **tratamento com a oxigenoterapia é vital para o paciente portador de hipoxemia**, como é o caso da Autora - SaO_2 88% e $PaO_2 < 55$ mmHg (fl. 53).

É o parecer.

Ao 10º Juizado Especial Federal, 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

LIDIANE DE FREITAS SARMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO-2/177.951-F

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA
GASPAR
Médico
CRM-RJ 52.52996-3
ID. 3047165-6

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0

MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

PRISCILA AZEVEDO
Enfermeira/SJ
COREN/RJ: 261.162
ID. 5072070-8

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

⁸ 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: 14 nov. 2017.

⁹ Sousa, T.C. et al. Validação do Questionário do Hospital Saint George na Doença Respiratória (SGRQ) em pacientes portadores de doença pulmonar obstrutiva crônica no Brasil. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000300004>. Acesso em: 14 nov.2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE**
