



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0665/2023

Rio de Janeiro, 04 de abril de 2023.

Processo nº 0804639-96.2023.8.19.0008,
ajuizado por [REDACTED],
representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Cível** da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®), aos equipamentos colchão pneumático com compressor Air Plus (DellaMed), cama hospitalar, cadeira de rodas dobrável pneu antifuro até 90Kg, ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos (concentrador portátil de oxigênio, concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio), bem como ao insumo cateter nasal para oxigênio adulto.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, cumpre esclarecer que foram considerados para o tratamento com oxigenoterapia domiciliar os equipamentos/insumos descritos - **concentrador portátil de oxigênio, concentrador de oxigênio, cilindro de oxigênio e cateter nasal adulto** - em documentos médicos (Num. 51019859 - Pág. 1 e Num. 51019859 - Pág. 4), uma vez que é de competência médica tal prescrição.

2. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos e de equipamentos médicos em atendimento à Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51019858 - Págs. 1/3 e Num. 51019859 - Págs. 1/2), emitidos em 15 de março de 2023, pelo médico [REDACTED] e laudo médico do Hospital Geral de Nova Iguaçu/HGNI (Num. 51019859 - Pág. 4), emitido em 03 de março de 2023, pelo médico pneumologista [REDACTED], o Autor, 75 anos, encontra-se em internação hospitalar, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica e insuficiência respiratória crônica**. Exame de tomografia evidenciou **fibrose pulmonar e enfisema pulmonar**. Em tratamento otimizado para **doença pulmonar obstrutiva crônica**. Necessita do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow®) – inalar 02 *puffs* 2x por dia – 02 frascos; dos equipamentos colchão pneumático, cama hospitalar, cadeira de rodas, e da suplementação contínua de oxigênio através dos dispositivos **concentrador portátil de oxigênio, concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio** via cateter nasal adulto, com fluxo de 5,0 L/min. Relatado que caso haja demora no fornecimento de tais itens há risco de lesão irreversível e aumento do tempo de internação 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.
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. No tocante ao Município de Belford Roxo, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Belford Roxo, disponível no Portal da Prefeitura de Belford Roxo: <<https://transparencia.prefeituradebelfordroxo.rj.gov.br/>>.
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.
11. A Portaria SAS/MS nº 185, de 05 de junho de 2001, que define a operacionalização e o financiamento dos procedimentos de reabilitação e da concessão de órteses e próteses e materiais auxiliares de locomoção, em seu artigo 5, inclui, quando necessário, a prescrição, avaliação, adequação, treinamento e acompanhamento da dispensação de órtese, prótese e/ou meios auxiliares de locomoção e orientação familiar.



12. A Portaria nº 1.272/GM/MS, de 25 de junho de 2013, inclui procedimentos de cadeira de rodas e adaptação postural em cadeira de rodas na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais especiais (OPM) do Sistema Único de Saúde.

13. A Deliberação CIB-RJ nº 1273, de 15 de abril de 2011, aprova a Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

14. A Deliberação CIB-RJ nº 6262 de 10 de setembro de 2020 repactua a grade de referência da rede de cuidados à pessoa com deficiência no âmbito do estado do Rio de Janeiro.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica** corresponde a doença obstrutiva crônica de fluxo difuso e irreversível. Entre as subcategorias da DPOC estão bronquite crônica e **enfisema pulmonar**¹.

2. 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 (bronquiolite 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). 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-BD. Atualmente a classificação ABCD é utilizada para classificar o grupo de risco e perfil sintomático para determinar o tratamento inicial da DPOC. A conduta terapêutica subsequente é realizada conforme avaliação da intensidade dos sintomas e do perfil de risco de exacerbações².

3. O **enfisema pulmonar**, uma das formas clínicas da doença pulmonar obstrutiva crônica³, caracteriza-se como uma doença crônica irreversível, caracterizada por obstrução brônquica e distensão alveolar. Há perda da elasticidade dos pulmões, destruição alveolar e capilar por acúmulo de ar nos alvéolos. À medida que a destruição alveolar progride, as trocas gasosas diminuem. Há uma adaptação progressiva com a convivência de menor taxa de oxigênio no organismo, tornando, por isso mesmo, a pessoa intolerante à altas taxas de oxigênio. Dentre os fatores de risco, destaca-se o fumo e a poluição ambiental persistente. Na fase tardia, o paciente apresenta cansaço aos esforços rotineiros, tosse produtiva, desconforto relacionado com a menor capacidade de respirar (dispneia), uso abusivo da musculatura acessória, definindo o tórax em barril, agitação/sonolência, dificuldade de concentração, tremor das mãos e anorexia com perda de

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS/MeSH. Descritores em Ciências da Saúde. Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica.

Disponível em: <

https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=36008&filter=ths_termall&q=doenca%20pulmonar%20obstrutiva%20cronica>. Acesso em: 04 abr. 2023.

² BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – 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: 04 abr. 2023.

³ Brandão. D.S., Tratamento do enfisema pulmonar avançado: cirurgia redutora de volume pulmonar ou broncoscopia. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2014/n_01/08.pdf> Acesso em: 04 abr. 2023.



peso. As complicações frequentes do enfisema são o pneumotórax e a insuficiência respiratória aguda⁴.

4. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução **progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas⁵.

5. 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 se segue: PaO₂ < 60 mmHg e PaCO₂ > 50 mmHg. A IR pode ser classificada quanto à velocidade de instalação, em aguda e **crônica**⁶.

DO PLEITO

1. A associação **Dipropionato de Beclometasona + Fumarato de Formoterol di-hidratado + Brometo de Glicopirrônio** (Trimbow[®]) está indicada para o tratamento de manutenção em pacientes adultos com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) moderada a grave, que não estão adequadamente controlados com tratamento regular com associação de corticosteroides inalatórios e agonistas beta-2 de ação prolongada ou com associação de agonistas beta-2 de ação prolongada e antagonista muscarínico de ação prolongada⁷.

2. O **colchão pneumático** é composto por um sistema que proporciona alternadamente o apoio e liberação do tecido vulnerável, permitindo a reperfusão sanguínea em áreas que normalmente ocorre menor fluxo de sangue. O colchão é composto de células de ar que são insufladas alternadamente por uma bomba, permitindo a alternância das áreas de pressão, que se adapta à morfologia do paciente e a sua posição, possibilitando, assim, a nutrição dos tecidos de uma forma mais abrangente. É indicado para a prevenção e tratamento de feridas provocadas por longo período em decúbito em pacientes acamados⁸.

3. A **cama hospitalar** é uma cama especial, formada por partes que podem se elevar ou declinar, o que possibilita algumas mudanças de decúbito do paciente, dando-lhe maior conforto⁹.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. Projeto de Profissionalização dos Trabalhadores da Área de Enfermagem. Profissionalização de auxiliares de enfermagem: Cadernos do aluno: Saúde do adulto, assistência clínica, ética profissional. 2.ed. 1ª reimpr. – Brasília: Ministério da Saúde; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2003. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/profae/pae_cad4.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁵ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PpkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁶ PÁDUA, A.I., et al. Insuficiência respiratória. Medicina, Ribeirão Preto, 36: 205-213, abr./dez. 2003. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/549/549>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁷ Bula do medicamento Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg (Trimbow[®]) por CHIESI Farmacêutica Ltda..Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=100580120>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁸ ANVISA. Colchão pneumático. Disponível em: <[http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL\[38418-2-10885\].PDF](http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/REL/REL[38418-2-10885].PDF)>. Acesso em: 04 abr. 2023.

⁹ GRUPO BOND. Equipamentos médicos hospitalares. Cama hospitalar. Disponível em: <www.camahospitalar.org>. Acesso em: 04 abr. 2023.



4. A **cadeira de rodas** é considerada um meio auxiliar de locomoção pertencente ao arsenal de recursos de tecnologia assistiva⁴. Pode ser utilizada por pessoas que apresentam impossibilidade, temporária ou definitiva, de deslocar-se utilizando os membros inferiores, permitindo sua mobilidade durante a realização das atividades de vida diária e prática. A ideia de suprir essas necessidades possibilitou a criação de diferentes *designs* de cadeiras de rodas que diferem em forma, material, peso, durabilidade e custo¹⁰. As cadeiras de rodas de alto grau de complexidade tecnológica foram denominadas de eletroeletrônicas; as de média complexidade tecnológica, de eletromecânicas (motorizadas) e as de baixa complexidade tecnológica, de mecanomanuais (incrementadas, especiais e padrão)¹¹.

5. 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 crônica¹².

6. 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^{12,13}.

7. 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 ativa¹².

8. 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)¹².

III – CONCLUSÃO

¹⁰ GALVÃO, C. R. C.; BARROSO, B. I. L.; GRUTT, D. C. A tecnologia assistiva e os cuidados específicos na concessão de cadeiras de rodas no Estado do Rio Grande do Norte. Cadernos de Terapia Ocupacional, São Carlos, v. 21, n. 1, p. 11-8, 2013. Disponível em: <<http://www.cadernosdeterapiaocupacional.ufscar.br/index.php/cadernos/article/view/725/409>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹¹ BERTONCELLO, I.; GOMES, L. V. N. Análise diacrônica e sincrônica da cadeira de rodas mecanomanual. Revista Produção, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 72-82, 2002. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/prod/v12n1/v12n1a06.pdf>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹² 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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹³ 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: 04 abr. 2023.



1. De início, informa-se que a associação tripla fixa pleiteada **Dipropionato de Beclometasona 100mcg + Fumarato de Formoterol di-hidratado 6mcg + Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg** (Trimbow®) apresenta indicação para o tratamento da doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que a terapia tripla fixa pleiteada é composta por três classes farmacológicas distintas: *corticoide inalatório - CI (Dipropionato de Beclometasona)*, *broncodilatador agonista-beta de longa ação - LABA (Fumarato de Formoterol di-hidratado)* e *broncodilatador antimuscarínico de longa ação - LAMA (Brometo de Glicopirrônio 12,5 mcg)*.

4. Para o tratamento da DPOC no SUS, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da doença, por meio da Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 19, de 16 de novembro de 2021², na qual está prevista a terapia tripla com os seguintes medicamentos:

- Brometo de umeclidínio + Trifenatato de Vilanterol (LAMA + LABA) + Budesonida (CI)
- Tiotrópio monoidratado + Cloridrato de Olodaterol (LAMA + LABA) + Budesonida (CI).

5. De acordo com o PCDT, até o momento, não há evidências definitivas de superioridade clínica de um agente antimuscarínico (**glicopirrônio/Tiotrópio/umeclidínio**) em relação a outro, de forma que a escolha pode ser feita com base na disponibilidade, nas preferências do paciente e nos custos.

6. Contudo, embora os medicamentos tiotrópio monoidratado 2,5mcg associado a cloridrato de olodaterol 2,5mcg e brometo de umeclidínio 52,5mcg + trifenatato de vilanterol 25mcg constem incorporados no Grupo 1B do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF (*medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados*), conforme Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME 2020), **a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) ainda não fornece os referidos medicamentos.**

7. A SES/RJ fornece, por meio do CEAF, aos pacientes que perfazem os critérios de inclusão do PCDT-DPOC, os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol + Budesonida 6mcg + 200mcg (cápsula inalante) e Formoterol + Budesonida 12mcg + 400mcg (cápsula inalante).

8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor não possui cadastro no CEAF para o recebimento do medicamento fornecidos pela SES/RJ.

9. Diante o exposto e considerando os documentos médicos pensados aos autos e as diretrizes do SUS no tratamento da DPOC, este Núcleo esclarece que apesar de haver alternativa estabelecida pelo PCDT-DPOC à terapia tripla indicada ao Autor, ela ainda não é fornecida pela via administrativa.

10. O medicamento aqui pleiteado apresenta registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. Informa-se que os equipamentos/insumos **colchão pneumático, cama hospitalar e cadeira de rodas estão indicados** ao manejo do quadro clínico que acomete o Requerente (Num. 51019858 - Págs. 1/3, Num. 51019859 - Págs. 1/2 e Num. 51019859 - Pág. 4).



12. Quanto a disponibilização dos equipamentos **colchão pneumático, cama hospitalar e cadeira de rodas**, no âmbito do SUS, seguem as informações:

4.1. **colchão pneumático e cama hospitalar não estão padronizados** em nenhuma lista para dispensação no SUS, no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.

4.2. **cadeira de rodas está coberto pelo SUS**, conforme consta na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais - OPM do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP), na qual constam: cadeira de rodas adulto / infantil (tipo padrão) (07.01.01.002-9), cadeira de rodas para tetraplégico – tipo padrão (07.01.01.004-5), cadeira de rodas (acima de 90Kg) (07.01.01.021-5), considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e a Portaria nº 1.272/GM/MS.

13. Neste sentido, destaca-se que a **dispensação**, confecção, adaptação e manutenção de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção (OPM), incluindo a **cadeira de rodas postural e cadeira de banho infantil**, são de **responsabilidade das oficinas ortopédicas**. Tais oficinas devem estar articuladas e vinculadas a estabelecimentos de saúde habilitados como **Serviço de Reabilitação Física** ou ao **CER com serviço de reabilitação física**¹⁴.

14. Considerando o município de residência do Autor e a **Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro**¹⁵, ressalta-se que, no âmbito do município de Belford Roxo – localizado na Região Metropolitana 1, é de responsabilidade do **CASF - Centro de Atenção em Saúde Funcional Ramon Pereira de Freitas (modalidade única em alta complexidade)** a dispensação e de órteses, próteses e meios auxiliares de locomoção, , conforme Deliberação CIB-RJ n.º 6.262, de 17 de setembro de 2020, que repactua a grade de referência da Rede de Cuidados à Pessoa com Deficiência (RCPD) no âmbito do Estado do Rio de Janeiro.

15. Cumpre ainda esclarecer que o fluxo administrativo para a obtenção dos meios auxiliares de locomoção, consiste no encaminhamento do Autor, via Sistema de Regulação (SISREG), pela sua unidade básica de saúde de referência¹⁶, a uma das instituições da Rede de Reabilitação Física do Estado do Rio de Janeiro.

16. No intuito de identificar o correto encaminhamento do Requerente junto ao sistema de regulação, este Núcleo consultou a plataforma do **SISREG III**, porém não foi encontrado informação sobre o encaminhamento e situação atual do Autor sobre a demanda de cadeira de rodas.

17. Informa-se que há disponível no mercado brasileiro outros tipos de **colchão pneumático** que pode ser utilizado com a mesma finalidade. Assim, cabe esclarecer que **DellaMed** corresponde a marca e, segundo a **Lei Federal nº 8666, de 21 de junho de 1993**, a qual institui normas de licitação e contratos da Administração Pública, a licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração. Sendo assim, os processos licitatórios de compras são feitos pela descrição do insumo, e **não pela marca comercial**, permitindo ampla concorrência.

¹⁴ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 793, de 24 de abril de 2012. Disponível em:

<http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/saudelegis/gm/2012/prt0793_24_04_2012.html>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁵ Deliberação CIB-RJ nº 1273 de 15 de abril de 2011. Disponível em: <<http://www.cib.rj.gov.br/deliberacoes-cib/73-2011/abril/1388-deliberacao-cib-no1273-de-15-de-abril-de-2011.html>>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁶ PREFEITURA DO RIO DE JANEIRO. Serviços de Reabilitação. Disponível em: <<http://www.rio.rj.gov.br/web/sms/reabilitacao>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



18. Com relação ao tratamento com oxigenoterapia, cumpre informar 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 ODP¹⁷. Diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica¹⁸.

19. Diante o exposto, informa-se que o tratamento **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos (concentrador portátil de oxigênio, concentrador de oxigênio e cilindro de oxigênio), bem como ao insumo cateter nasal para oxigênio adulto, estão indicados ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Num. 51019858 - Págs. 1/3, Num. 51019859 - Págs. 1/2 e Num. 51019859 - Pág. 4).

20. O referido tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** 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: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, uma vez que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁹ – o que se enquadra ao quadro clínico do Suplicante (Num. 51019858 - Págs. 1/3, Num. 51019859 - Págs. 1/2 e Num. 51019859 - Pág. 4).

21. Diante o exposto, até o presente momento, no âmbito do Município de Belford Roxo, do Estado e da União, **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.

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

23. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está internado no Hospital Geral de Nova Iguaçu/HGNI (Num. 51019858 - Págs. 1/3, Num. 51019859 - Págs. 1/2 e Num. 51019859 - Pág. 4). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.

24. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde²⁰ **foi encontrado Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) da doença pulmonar obstrutiva crônica**. Este contempla o serviço pleiteado de **oxigenoterapia domiciliar**.

¹⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁸ 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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 04 abr. 2023.

¹⁹ 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: 04 abr. 2023.

²⁰ 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/#>>. Acesso em: 04 abr. 2023.



25. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos necessários para a oferta do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**, assim como dos insumos **colchão pneumático, cama hospitalar, cadeira de rodas e cateter nasal**, informa-se:

17.1. **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 sanitárias;

17.2. demais equipamentos (estacionário e portátil) e insumo **cateter nasal**, assim como **colchão pneumático, cama hospitalar e cadeira de rodas** – possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.

26. Cumpre informar que em documentos médicos (Num. 51019858 - Págs. 1/3 e Num. 51019859 - Págs. 1/2) foi informada há urgência para início da ingestão do medicamento e equipamentos/insumos prescritos. Caso haja demora no fornecimento de tais itens há risco de lesão irreversível e aumento do tempo de internação hospitalar. Sendo assim, salienta-se que **a demora exacerbada no fornecimento do medicamento e equipamentos/insumos pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

27. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 51019854 - Págs. 8 e 9, item “XII”, subitens “d” e “f”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

TATIANA GUIMARÃES TRINDADE
Fisioterapeuta
CREFITO2/104506-F
Matr.: 74690

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

**RAMIRO MARCELINO RODRIGUES DA
SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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