



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1545/2023

Rio de Janeiro, 24 de julho de 2023.

Processo nº 0805768-30.2023.8.19.0205,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua através de concentrador de oxigênio**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em receituário da Amacor Saúde (Num. 46927688 - Pág. 1 e Num. 46927699 - Pág. 1 e 2), emitidos em 24 de janeiro de 2023, pelo médico , a Autora, 78 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, apresenta quadro de dispneia aos mínimos esforços, com tomografia torácica evidenciando padrão de **pneumonia intersticial usual** (PIU), com faveolamento em bases, além de comprometimento restritivo com queda da diluição do monóxido de carbono, que significa **dificuldade em realizar as trocas gasosas**. Sendo assim, sob a orientação dos manuais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), foi prescrito o uso do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) – duas vezes ao dia e suplementação com **oxigenoterapia domiciliar**, através do equipamento **concentrador de oxigênio**, com fluxo de 2 L/min por 18 horas/dia. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**.

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 nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹.
2. 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 terapêuticas². A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é

¹ RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 24 jul.2023.

² 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:



desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido³.

3. **Pneumonia intersticial usual (PIU)** é um padrão de reação pulmonar a injúria, caracterizada por inflamação, fibrose intersticial e faveolamento. Estas anormalidades apresentam diferentes estágios de evolução, uma combinação de lesões antigas e ativas, denominada heterogeneidade temporal. O **Padrão PIU típico** apresenta opacidades reticulares de predomínio periférico e basal, associado a faveolamento, estando presentes ou não bronquiolectasias de tração. Embora PIU e FPI tenham os mesmos aspectos de imagem, não são sinônimos no sentido estrito, podendo ter outras causas: exposições a drogas, doenças ocupacionais (por exemplo, asbestose), pneumonite por hipersensibilidade e doenças do tecido conjuntivo⁴.

4. **Dispneia** (ou falta de ar)⁵ é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduo saudáveis, em condições de exercício extremo. Sua presença associar-se a um aumento acentuado da mortalidade, esse sintoma está relacionado com grande morbidade e grave limitação para o desenvolvimento de atividades físicas e sociais. É um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁶.

5. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO₂) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO₂ < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia⁷.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 24 jul.2023.

³ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 24 jul.2023.

⁴ Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática | IMAX. *Imaxdiagnostico.com.br*. Disponível em:

<<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 24 jul.2023.

⁵ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. DeCS/MeSH. Dispneia. Disponível em: <https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=4479&filter=ths_termall&q=dispneia>. Acesso em: 24 jul.2023.

⁶ MARTINEZ, J. A. B.; PADUA, A.I.; FILHO, J. T. Simpósio: Semiologia. Dispneia. Disponível em:

<http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispneia.pdf>. Acesso em: 24 jul.2023.

⁷ Lima M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. *Residência Pediátrica* 2015;5(3):122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 24 jul.2023.



pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES); tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina⁸.

2. 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 crônica⁹.

3. 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 manutenção¹⁰.

4. 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 ativa⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Num. 46927699 - Pág. 1 e 2)

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **Nintedanibe** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS¹¹.

⁸ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 24 jul.2023.

⁹ 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: 24 jul.2023.

¹⁰ 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: 24 jul.2023.

¹¹ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de



3. A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas** em relação a **real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há **incerteza** quanto à **prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos¹².
4. Isto posto, cabe ressaltar que o medicamento **Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Ressalta-se que, no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹³ para o manejo da **Fibrose Pulmonar Progressiva**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, **oxigenoterapia** e transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados **apenas para controle dos sintomas e complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardo da progressão da FPI, como propõe o medicamento Nintedanibe 150mg**³.
6. Quanto à prescrição de oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP), é indubitavelmente o tratamento padrão para corrigir a hipoxemia crônica em pacientes com doença pulmonar estável. Estudos clássicos sobre ODP foram realizados em pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC), **mas portadores de outras pneumopatias com hipoxemia crônica também se beneficiam com seu uso**. Já se comprovou que há **aumento da sobrevida e melhora na qualidade de vida com a correta utilização de ODP**¹⁴.
7. Assim, elucida-se que o tratamento com **suporte de oxigenoterapia domiciliar está indicado** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 46927688 - Pág. 1 e Num. 46927699 - Pág. 1 e 2).
8. Cumpre esclarecer que **a prescrição da oxigenoterapia domiciliar deve especificar além da fonte de oxigênio (se estacionária e/ou portátil) e o fluxo a ser oferecido, seu tempo de administração e sua forma (cateter nasal, máscara facial, etc.), competência esta do médico assistente**⁴.
9. Caso haja a aquisição do equipamento para suplementação com **oxigenoterapia domiciliar**, ressalta-se que 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 realizadas **reavaliações clínicas periódicas**.

Saúde - SUS. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/ctie/2018/prt0086_26_12_2018.html>. Acesso em: 20 jul. 2023.

¹² CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 24 jul.2023.

¹³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 jul.2023.

¹⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 24 jul.2023.



9.1. Para a opção do acompanhamento especializado pelo SUS, a Autora ou seu representante legal, deverá comparecer à Unidade Básica de Saúde mais próxima de sua residência, afim de obter o devido encaminhamento, pela via administrativa.

10. Embora esteja coberta 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)¹⁵ – o que não se enquadra ao quadro clínico da Requerente (Num. 46927688 - Pág. 1 e Num. 46927699 - Pág. 1 e 2).

11. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento com oxigenoterapia domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

12. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o medicamento **Nintedanibe 150mg** e o equipamento **concentrador de oxigênio** – possuem registro ativo na ANVISA¹⁶

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**ADRIANA MATTOS PEREIRA DO
NASCIMENTO**
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F

RAFAEL ACCIOLY LEITE
Farmacêutico
CRF-RJ 10.399
ID: 1291

ANNA MARIA SARAIVA DE LIMA
Enfermeira
COREN/RJ 170711
MAT. 1292

MILENA BARCELOS DA SILVA
Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

¹⁵ 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: 24 jul.2023.

¹⁶ ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 24 jul.2023.