



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1601/2023

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 0887051-08.2023.8.19.0001,
ajuizado por ,
representado 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 tratamento com **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e ao medicamento **Nintedanibe** (Ofev).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos acostados em (N. 65803158 - Págs. 8 e 9), emitidos em 09 de junho de 2023), pelo médico , em receituário próprio, a Autora é portadora de **insuficiência respiratória crônica**, associada a **Cor Pulmonale crônica**, **doença intersticial fibrosante**, com história de **pneumonia de hipersensibilidade** há mais de 20 anos, encontrando-se muito debilitada, com desconforto respiratório (**dispneia**) em repouso, com piora ao mínimo esforço e necessitando de **Ofev (Nintedanibe) 150mg**, 2 vezes ao dia, o mais urgente possível. Há indicação de **oxigenoterapia domiciliar prolongada**, através de **concentrador de oxigênio** da marca (Philips® – Respironic Everflo), 5 Litros por minuto, com urgência por apresentar risco de vida.

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. A **insuficiência respiratória (IR)** pode ser definida como a incapacidade para proporcionar oxigênio adequado às células do organismo e para remover o excesso de dióxido de carbono¹. A **insuficiência respiratória crônica** costuma ser a fase final de diversas enfermidades respiratórias como 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 saúde².

2. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose** ou destruição³. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica,

¹ Biblioteca Virtual em Saúde – BVS. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em:

<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/decs-locator/?lang=pt&mode=&tree_id=C08.618.846> Acesso em: 10 jul. 2023.

² SOCIEDADE 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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 10 jul. 2023.

³ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 10 jul. 2023.



como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores⁴.

3. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

4. **Cor pulmonale** é o aumento do ventrículo direito secundário à pneumopatia, o qual provoca hipertensão arterial pulmonar, sucedida por insuficiência ventricular direita. Segue-se insuficiência ventricular direita. Os achados são edema periférico, distensão das veias do pescoço, hepatomegalia e impulso paraesternal. A cor pulmonale é decorrente de pneumopatia ou sua vasculatura, não se referindo ao aumento do VD secundário à insuficiência VE, cardiopatia congênita (p. ex., defeitos do septo ventricular) ou valvopatia adquirida. Geralmente, cor pulmonale é uma condição crônica, mas pode ser agudo e reversível⁶.

5. A **pneumonia de hipersensibilidade** é uma síndrome com apresentação clínica variável, cuja inflamação no parênquima pulmonar é causada pela inalação de antígenos específicos em indivíduos previamente sensibilizados. A forma crônica da doença cursa com dispneia e fibrose progressivas, padrão restritivo em testes funcionais pulmonares e pior prognóstico, representando um desafio diagnóstico no diferencial com outras pneumopatias intersticiais idiopáticas⁷.

DO PLEITO

1. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **Oxigenoterapia Domiciliar Contínua (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 crônica⁸.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de 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^{3,9}.

⁴ SANTANA, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. Rev. bras. ter. intensiva vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁵ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁶ WEITZENBLUM, E. CHRONIC COR PULMONALE. Heart. 2003 Feb; 89(2): 225-230. Journal List. Heart.v.89(2); 2003 Feb. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1767533/>>. Acesso em 10 jul. 2023.

⁷ DIAS, O. M. Et al. Pneumonia de Hipersensibilidade Crônica. Pulmão RJ 2013;22(1):20-25. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/06.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.

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=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 10 jul. 2023.

⁹ Scielo. Oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP). Oxigenoterapia. J. Pneumologia vol.26 no.6 São Paulo Nov./Dec. 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011>. Acesso em: 10 jul. 2023.



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: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa³.

4. 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 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 platina¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **insuficiência respiratória crônica**, associada a **Cor Pulmonale crônica**, **doença intersticial fibrosante**, com história de **pneumonia de hipersensibilidade** há mais de 20 anos (N. 65803158 - Págs. 8 e 9), solicitando o fornecimento de **oxigenoterapia domiciliar prolongada** e medicamento **Nintedanibe** (Ofev) (N. 65803157 - Pág. 16).

2. 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 ODP. Acredita-se que o aumento do fluxo sanguíneo para os órgãos centrais decorrente da melhora na capacidade do exercício com o uso de oxigênio contínuo durante esforços é a melhor explicação para a obtenção destes benefícios¹¹.

3. Assim, informa-se que a **oxigenoterapia domiciliar prolongada está indicada** ao manejo do quadro clínico da Autora - **insuficiência respiratória crônica, associada a Cor Pulmonale crônica e doença intersticial fibrosante** (N. 65803158 - Págs. 8 e 9).

4. Quanto à disponibilização, salienta-se que o **tratamento com oxigenoterapia prolongada está coberto pelo SUS**, conforme Tabela Unificada do Sistema

¹⁰ 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: 25 jul.2023.

¹¹ 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_DOMILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.



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**. Porém, de acordo com a CONITEC, a incorporação da **oxigenoterapia domiciliar** foi recomendada **apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹² – o que **não se enquadra** ao quadro da Autora.

5. Assim, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, **não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado**, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

6. Considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, **caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar** pleiteados, a Autora deverá ser acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como **reavaliações clínicas periódicas**.

7. Elucida-se que os equipamentos para oxigenoterapia domiciliar possuem registro na ANVISA sob diversas marcas comerciais¹³.

8. Destaca-se que em documento (N. 65803158 - Pág. 9), o médico assistente da Autora solicita **urgência** para o tratamento da Autora com oxigenoterapia domiciliar. Assim, salienta-se que a demora exacerbada no início do tratamento pode comprometer o prognóstico em questão.

9. Em relação ao medicamento **Nintedanibe 150mg** informa-se que o mesmo **possui indicação** prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme descrito no laudo médico (65803157 - Pág. 16 e 65803158 - Págs. 8 e 9).

10. Quanto à disponibilização no SUS, cumpre relatar que 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.

11. Ressalta-se, que o **Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) **apenas** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática¹⁴ (cuja causa é desconhecida), a qual **não recomendou por sua incorporação no SUS**. Contudo, ressalta-se que o medicamento pleiteado **não foi** avaliado pela CONITEC para o tratamento das **doenças pulmonares intersticiais com fibrose**, quadro clínico da Autora.

12. 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**

¹² CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <http://antigo-conitec.saude.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia_DPOC_final.pdf>. Acesso em: 10 jul. 2023.

¹³ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Consulta de produtos para saúde. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/q/?nomeProduto=concentrador>. Acesso em: 10 jul. 2023.

¹⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 25 jul 2023.



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 anos¹⁵.

13. Destaca-se que, no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁶ para o manejo da **Fibrose Pulmonar**. Os **tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos** usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão⁴.

14. O medicamento **Nintedanibe 150mg possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

15. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União (N. 65803157 - Pág. 16, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*c*”) 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 da autora...*” 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.

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.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF- RJ 9554
ID. 50825259

VIRGINIA GOMES DA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

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

¹⁵ 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: 25 jul. 2023.

¹⁶ 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: 25 jul. 2023.