



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0245/2022

Rio de Janeiro, 24 de março de 2022.

Processo nº 0178038-94.2016.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foi considerado o documento médico mais recente acostado ao Processo.

2. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, emitido em 02 de janeiro de 2017 (Evento 14_OUT35_Páginas 1/4) e o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0407/2019, emitido em 10 de maio de 2019 (Evento 119_OUT112_Páginas 1/4), nos quais foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, à condição clínica do Autor e quanto à indicação e o fornecimento pelo SUS, do pleito **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

3. Após a emissão dos Pareceres supracitados, foi acostado ao Processo, documento médico do Hospital Santa Cecília (Evento 178_LAUDO2_Página 1), emitido em 08 de janeiro de 2022, pelo pneumologista , informando que o Autor tem **fibrose pulmonar idiopática** com dispneia aos esforços e segue em uso de **oxigenoterapia domiciliar**. A doença é progressiva e há necessidade de tratamento com **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), **02 vezes ao dia**, para retardar a progressão da doença. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, de 02 de janeiro de 2017 (Evento 14_OUT35_Páginas 1/4) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0407/2019, de 10 de maio de 2019 (Evento 119_OUT112_Páginas 1/4), tem-se:

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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 SUS e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, de 02 de janeiro de 2017 (Evento 14_OUT35_Páginas 1/4) e no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0407/2019, de 10 de maio de 2019 (Evento 119_OUT112_Páginas 1/4).

DO PLEITO

1. Em atualização ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, de 02 de janeiro de 2017 (Evento 14_OUT35_Páginas 1/4) e ao PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0407/2019, de 10 de maio de 2019 (Evento 119_OUT112_Páginas 1/4).

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 crônica¹.

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 manutenção^{1,2}.

4. As fontes de oxigênio podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

1 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: 23 mar. 2022.

2 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 mar. 2022.



- 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 ativa¹.

5. 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)¹.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com **fibrose pulmonar idiopática** apresentando solicitação médica para tratamento com **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) e **oxigenoterapia domiciliar**.

2. Inicialmente, cumpre-se reiterar que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula**, para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pelo Autor. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Acrescenta-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 73^a reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**³.

4. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento⁸.

5. Elucida-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente **nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da doença**, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Mencionam ainda, que em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio. São ofertados medicamentos e procedimentos no **tratamento dos sintomas e complicações**^{4,5}.

³ 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: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/gKLv6ryk5PhCdn5C95DPkcw/?lang=pt>>. Acesso em: 23 mar. 2022.



6. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia e oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI. Os quais não substituem o pleito **Nintedanibe 150mg**.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ publicado, ou em elaboração⁷ para **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

8. No que concerne ao valor do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), no Brasil considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)⁸.

9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 18.887,82 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14.821,27, para o ICMS 20%¹⁰.

11. Com relação ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar**, informa-se que está indicado diante a condição clínica que acomete o Autor, conforme documento médico (Evento 178_LAUDO2_Página 1).

12. Embora tal tratamento 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**

⁵ CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE- CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 06/2016. Ofev[®] (esilato de nintedanibe) para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434030.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁶ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁸ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 23 mar. 2022.

¹⁰ 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/cmcd/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 23 mar. 2022.



Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹¹ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Requerente (Evento 178_LAUDO2_Página 1).

13. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do Município de Barra Mansa 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/tratamento com oxigenoterapia domiciliar que possam configurar uma alternativa terapêutica.**

14. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹² não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a enfermidade do Autor – **fibrose pulmonar idiopática.**

15. 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 tratamento com oxigenoterapia domiciliar bem como **reavaliações clínicas periódicas.**

16. Destaca-se que não foi possível identificar em documento acostado ao processo (Evento 178_LAUDO2_Página 1), se o Autor, encontra-se acompanhado por unidade básica de saúde vinculada ao SUS. Assim, o mesmo **deverá comparecer à unidade básica de saúde mais próxima de sua residência a fim de que seja realizado seu devido encaminhamento para uma unidade de saúde apta a realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da oxigenoterapia domiciliar pleiteada.**

17. Informa-se que os **equipamentos/insumos** para administração da **oxigenoterapia domiciliar contínua** estão devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)¹³.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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


MARCELA MACHADO DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

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

¹¹ 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 mar. 2022.

¹² 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#i>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

¹³ ANVISA. Registros. Prótese Peniana Inflável. Disponível em: <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/rconsulta_produto_internet.asp>. Acesso em: 23 mar. 2022.