



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0569/2022

Rio de Janeiro, 15 de junho de 2022.

Processo nº 5043597-90.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seu equipamento (cilindro de oxigênio) e ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico e receituário (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1), emitido em impresso próprio, pela médica , na data de 04 de março de 2022, o Autor, de 94 anos de idade, em 07 de abril de 2021, foi internado na Casa de Saúde São José com quadro de **SARS-Cov2**, com necessidade de oxigenoterapia de baixo fluxo. Evoluiu favoravelmente, recebendo alta sem necessidade de oxigenoterapia, com recomendação de fisioterapia respiratória. No seguimento clínico, tomografias de tórax evidenciavam doença pulmonar pré-existente à infecção pelo **COVID**, com alterações intersticiais incipientes, acometendo, principalmente, a periferia dos pulmões e os lobos inferiores, onde já se encontravam atelectasias de tração com faveolamento, compatíveis com **fibrose pulmonar idiopática**. Apresenta **dispneia** aos leves esforços e **queda da saturação**. A avaliação das tomografias revelou então trata-se de **doença intersticial** prévia, complicada pelo acometimento do interstício pulmonar pelo COVID-19, evoluindo com **fibrose pulmonar** expressiva. Existem evidências tomográficas que a fibrose já existia, previamente à doença por COVID19, e pode ter sido complicada por este, seja por acelerar a doença de base, seja por apresentar uma fase de resolução com fibrose adicional, observada em alguns pacientes com extenso acometimento pulmonar pelo COVID 19. Ecocardiograma realizado em 21 de fevereiro de 2022 revelou o diagnóstico de **hipertensão pulmonar secundária**, com PSAP estimada em 56mmHg. Foram prescritos: terapia antifibrótica com **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).– **2 vezes ao dia** (uso contínuo) e o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, através de concentrador estacionário de oxigênio, para utilização durante esforços físicos e durante o sono e via cateter tipo óculos.

2. De acordo com formulário médico (Evento 1_LAUDO13_Páginas 1 a 5) preenchido em 12 de maio de 2022 pela médica supracitada, acrescentou-se que o Autor já fez uso de corticoide por via oral sem efeito esperado e com efeitos colaterais. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

**II – ANÁLISE DA
LEGISLAÇÃO**

1. 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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).

8. 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.

9. 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.

10. 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **COVID-19** é uma doença altamente contagiosa provocada pelo coronavírus da síndrome respiratória aguda grave 2 (**SARS-CoV-2**). A infecção causada pelo novo coronavírus tem alta mortalidade em uma pequena parcela da população infectada, especialmente em indivíduos idosos, imunodeprimidos, diabéticos, cardiopatas e hipertensos. Muitos infectados são



assintomáticos (e podem ser portadores) ou apresentam sintomas leves a moderados, semelhantes ao estado gripal. O quadro clínico da COVID-19 na forma mais severa é caracterizado por uma tempestade inflamatória de citocinas, com alterações hematológicas e da coagulação que podem levar ao dano tecidual e morte¹.

2. As **doenças pulmonares intersticiais**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrizações fibróticas nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, **fibrose pulmonar idiopática**, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças².

3. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a Pirfenidona e o Nintedanibe³.

4. A **hipertensão arterial pulmonar (HAP)** é uma síndrome clínica e hemodinâmica, que resulta no aumento da resistência vascular na pequena circulação, elevando os níveis pressóricos na circulação pulmonar. É definida como pressão arterial pulmonar média maior ou igual a 25mmHg em repouso ou maior que 30mmHg ao fazer exercícios, com pressão de oclusão da artéria pulmonar ou pressão de átrio direito menor ou igual a 15mmHg, medidas por cateterismo cardíaco⁴.

5. A palavra **dispnéia** origina-se das raízes gregas *dys* e *pnoia* podendo ser traduzida, literalmente, como respiração ruim. Na literatura médica, a definição de dispnéia tem variado entre diferentes autores, mas, geralmente, o termo diz respeito à experiência subjetiva de sensações respiratórias desconfortáveis. Apesar do seu caráter subjetivo, algumas definições antigas misturam o verdadeiro sintoma com a presença de sinais físicos, tais como batimento de asas do nariz ou elevações da frequência respiratória. Entretanto, a observação de sinais indicadores de dificuldade

¹ XAVIER, A. R. Et al. COVID-19: Manifestações Clínicas e Laboratoriais na Infecção pelo Novo Coronavírus. J. Bras. Patol. Med. Lab. 2020; 56: 1-9. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/jbpm/v56/pt_1676-2444-jbpm-56-e3232020.pdf>. Acesso em: 14 jun. 2022.

² EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

³ BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.

⁴ Portaria nº 35, de 16 de janeiro de 2014 - Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2014/Portaria_SAS_35_2014.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.



respiratória não pode nos transmitir o que realmente um determinado indivíduo está sentindo⁵.

Dispneia corresponde a respiração com dificuldade ou esforço⁶.

6. A **dessaturação** está ligada à baixa ventilação ou ausência de ventilação pulmonar adequada durante os eventos da apneia. Com isso, o paciente apresenta uma diminuição na taxa de oxigênio no sangue, levando à **dessaturação** da oxihemoglobina (baixa dos níveis de oxigênio) e em eventos prolongados em hipercapnia (aumento dos níveis de CO₂)⁷.

DO PLEITO

1. 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 crônica⁸.

2. 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^{3,9}.

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

4. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular

5 MARTINEZ JAB; PADUA AI & TERRA FILHO J. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <http://revista.fmrp.usp.br/2004/vol37n3e4/2_dispnea.pdf>. Acesso em: 13 jun. 2022.

6 BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. DeCS. Descritores em Ciências da Saúde. Dispneia. Falta de ar. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Dispnea>. Acesso em: 13 jun. 2022.

7 CPAPS. Dessaturação. Disponível em: <<https://www.cpaps.com.br/glossario/termo/Dessatura%C3%A7%C3%A3o>>. Acesso em: 13 jun. 2022.

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: 13 jun. 2022.

9 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: 13 jun. 2022.



(VEGFR) 1-3. Dentre suas indicações, consta o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo¹⁰.

III – CONCLUSÃO

1. Salienta-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg**, com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, **está indicado em bula**³, para o tratamento da condição clínica do Autor conforme descrito em documentos médicos. No entanto, **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.

2. Destaca-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 73ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**¹¹.

3. 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.

4. Elucida-se ainda que, de acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática (documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia), embora ainda não haja um fármaco com capacidade curativa da FPI, o **Nintedanibe** e pirfenidona são agentes antifibróticos capazes de induzir uma redução do declínio funcional na FPI. Ambos reduzem o ritmo de queda da capacidade vital forçada (CVF), que é um preditor forte e independente de mortalidade da doença. Entretanto, é fundamental que sejam avaliadas as peculiaridades de cada caso na indicação ou não de algum desses fármacos, incluindo a gravidade do acometimento funcional, a presença de comorbidades, o uso de outros fármacos passíveis de interações, potenciais eventos adversos, custos e, principalmente, os anseios dos pacientes e de seus familiares¹².

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

6. Ressalta-se que foi informado em documento médico que o Autor já fez uso de corticoide por via oral sem o efeito esperado e com a presença de efeitos colaterais.

¹⁰Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

¹¹BRASIL. 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: 15 jun. 2022.

⁵BADDINI-MARTINEZ, José et al. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 46, 2020. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details-sup/106>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. No que concerne ao valor do medicamento **Nintedanibe 150mg**, no Brasil, 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)¹³.

8. De acordo com publicação da CMED¹⁴, 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.

9. Assim, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), cartela com 60 cápsulas – possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 20944,71 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 16435,31, para o ICMS 20%¹⁵.

10. Acerca do pleito **oxigenoterapia domiciliar** e seu equipamento (cilindro de oxigênio), cabe destacar que, embora à inicial (Evento 1_INIC1_Página 6) tenha sido pleiteado o equipamento **cilindro de oxigênio**, a médica assistente (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1) prescreveu o equipamento **concentrador estacionário de oxigênio** para a realização do tratamento de **oxigenoterapia domiciliar**. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação do equipamento prescrito pela profissional médica devidamente habilitada – **concentrador estacionário de oxigênio**.

11. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seu equipamento (concentrador estacionário de oxigênio) **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete o Requerente (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_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 Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**¹⁶ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Suplicante (Evento 1_LAUDO9_Página 1 e Evento 1_RECEIT10_Página 1).

13. 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 acompanhada por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como reavaliações clínicas periódicas.

¹³BRASIL 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: 15 jun. 2022.

¹⁴BRASIL. 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_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 15 jun. 2022.

¹⁵BRASIL 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: 15 jun. 2022.

¹⁶CONITEC – 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: 13 jun. 2022.



14. Cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito 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 que possam configurar uma alternativa terapêutica.

15. Acrescenta-se que ainda **não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de COVID, doença intersticial com fibrose pulmonar idiopática e hipertensão pulmonar secundária**.

16. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁷ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hipertensão Arterial Pulmonar. No entanto, **não** foi encontrado PCDT para as demais enfermidades do Suplicante – COVID e **doença intersticial com fibrose pulmonar idiopática**.

17. 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**, informa-se:

8.1. **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 sanitárias¹⁸;

8.2. **concentrador de oxigênio** – **possui registro ativo** na ANVISA.

É o parecer.

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MARCELA MACHADO DURAO

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁷ 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: 13 jun. 2022.

¹⁸ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Regularização de produtos: gases medicinais. Disponível em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/gases-medicinais/informacoes-gerais>>. Acesso em: 13 jun. 2022.