



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1274/2022

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2022.

Processo nº 5083329-78.2022.4.02.5101,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4º Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Esilato de nintedanibe 100mg** (Ofev®) e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar nas modalidades estacionária (concentrador de oxigênio para uso domiciliar) e portátil** (concentrador de oxigênio portátil) e **cateter nasal tipo “óculos”**.

### I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foram considerados os documentos médicos em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Página 8-12) de 21 de outubro de 2022, formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios (Evento 1, ANEXO2, Página 13-18) ambos datados em 21 de outubro de 2022 e documentos médicos em impresso do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho HUCFF/UERJ (Evento 1, ANEXO2, Página 19-20) datados em 14 de outubro de 2022, todos emitidos pelo médico . Apesar de não datados, foram considerados os documentos médicos em impresso do HUCFF/UERJ (Evento 1, ANEXO2, Página 21-22) emitidos pela médica pneumologista  por conterem informações relevantes ao caso em tela.

2. Em síntese, trata-se de Autora, 49 anos, 56Kg, com diagnóstico de **Doença Pulmonar Intersticial** padrão UIP (PIU) com piora progressiva, associada a **Esclerose Sistêmica** com **fenótipo Raymand**, **esclerodermia** em mãos, pés, antebraço e face, apilaroscopia (padrão SD), com **fibrose pulmonar** importante. Tratamento pregresso com corticoide e em uso de micofenolato de mofetila 3g/dia desde outubro de 2021 tendo “*progressão da doença*”. Devido a piora clínica, não realizou nova Prova de função pulmonar (PFP). Com **hipoxemia** em repouso e medida de saturação de oxigênio (SpO2) na consulta de 88%.

3. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose; M34.8 - Outras formas de esclerose sistêmica; M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva**. Para evitar a progressão da fibrose pulmonar foi prescrito o medicamento **esilato de nintedanibe 100mg** (Ofev®) tomar 1 comprimido de 12 em 12 horas, de uso contínuo e indicado **oxigenoterapia domiciliar**:

- a) **Modalidades estacionárias:** concentrador de oxigênio movidos a energia elétrica e cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido.
- b) **Modalidades portáteis** (mochila para transporte): reservatório portátil de oxigênio líquido e cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido.



## 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.

### DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Esclerose Sistêmica (ES ou esclerodermia)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. A doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento



visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRy, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). Classicamente, a doença pulmonar na esclerose sistêmica é descrita pelas evidências de fibrose acometendo as porções periféricas, posteriores e basais dos pulmões, com alterações inicialmente sutis que progressivamente aumentam e acometem os dois terços inferiores pulmonares, semelhante às apresentações da fibrose pulmonar idiopática e doença pulmonar da artrite reumatoide. Avaliação de rotina é preconizada para todos os pacientes com ES, incluindo provas de função pulmonar, ecocardiograma e exames de imagem, inicialmente por radiografia de tórax e, atualmente, com o uso da tomografia computadorizada torácica de alta resolução (TCAR)<sup>1,2</sup>.

2. As **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI) ou Pneumopatias intersticiais difusas** representam um grande número de condições que envolvem o parênquima pulmonar, ou seja, o alvéolo, a membrana alvéolo-capilar, o endotélio, estruturas perivasculares e linfáticos. Apesar da diversidade de causas, essas doenças são colocadas no mesmo grupo devido a manifestações fisiopatológicas, clínicas e radiológicas semelhantes, e apesar do termo utilizado para sua definição ser doença intersticial as alterações podem ser extensas envolvendo alvéolos e vias aéreas. São doenças que acarretam considerável morbimortalidade e existe pouco consenso no manejo ideal delas. Podem se manifestar apenas com comprometimento pulmonar ou como parte de uma doença sistêmica; podem ter causas conhecidas ou não conhecidas; a doença pode ser aguda, subaguda ou crônica. Todos os pacientes com DPI devem ser submetidos à espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício na avaliação inicial. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumonia e Tisiologia<sup>3</sup> classifica as DPIs em: Etiologia conhecida, Doenças granulomatosas, Doenças linfoides, Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII) e Miscelânea.

3. A **Fibrose** representa a consequência final de dano celular ou de sua matriz por mecanismos diversos, incluindo trauma, danos por temperatura, danos químicos, hipóxia e danos imunomediados, entre outros. A **Fibrose pulmonar** é causada pela lesão seguida da cicatrização do tecido pulmonar. Essas lesões são irreversíveis. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a pneumopatia intersticial fibrosante (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças. A fibrose no pulmão pode ter inúmeras causas, incluindo as mais comuns como a fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF) e outras causas menos comuns, como pneumonia intersticial não específica (PINE) idiopática,

<sup>1</sup> Conitec. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistematica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>2</sup> MACEDO, Patrícia Andrade de; BORGES, Cláudia Teresa Lobato; SOUZA, Romy Beatriz Christmann de. Ciclofosfamida: eficaz no tratamento do quadro cutâneo grave da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 49, n. 3, p. 265–275, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/6wT4JxGRmYfQDSkvrrQvSfj/?lang=pt#>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>3</sup> SBPT. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p. S1-S133 junho 2012. Disponível em: <[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple\\_209\\_71\\_completo\\_SUPL02\\_JBP\\_2012\\_.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf)>. Acesso em: 10 nov. 2022.



histiocitose de células de Langerhans, doenças relacionadas ao uso de tabaco, sarcoidose, doença de Erdheim-Chester, síndrome de Hermansky-Pudlak, asbestose, silicose, reações a drogas, doença esclerosante relacionada a IgG, Covid-19, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, **esclerodermia**. Entre essas causas/doenças, algumas evoluem com piora sustentada, sendo denominadas PIF com fenótipo progressivo (PIFP), que apresentam em comum uma redução progressiva da função pulmonar, piora na qualidade de vida e, em última instância, mortalidade precoce. Os sinais e sintomas da **fibrose pulmonar** são: dispneia, tosse seca, fadiga, perda de peso inexplicável, dores musculares e articulares, alargamento e arredondamento das pontas dos dedos das mãos ou dos pés<sup>4,5</sup>.

4. A OMS considera **hipoxemia** quando a saturação periférica de oxihemoglobina (SpO<sub>2</sub>) for < 90%, enquanto as Diretrizes Brasileiras em Pneumonia Adquirida na Comunidade na Criança definem a SpO<sub>2</sub> < 92% como um fator determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia<sup>6</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , 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), para o 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 platina<sup>7</sup>.

2. 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 crônica<sup>8</sup>.

3. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

<sup>4</sup> Pesquisa aponta para forma de tratamento da fibrose pulmonar - Agência Brasília. Agência Brasília. Disponível em: <<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/07/22/pesquisa-aponta-para-forma-de-tratamento-da-fibrose-pulmonar/>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>5</sup> TEIXEIRA E SILVA TORRES<sup>1</sup>, Pedro Paulo; FOUAD RABAHI<sup>2</sup>, Marcelo; DO CARMO MOREIRA<sup>2</sup>, Maria Auxiliadora; *et al.* Importance of chest HRCT in the diagnostic evaluation of fibrosing interstitial lung diseases. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, p. e20200096, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>6</sup> 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: 09 nov. 2022.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

<sup>8</sup> 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](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-3586200000600011)>. Acesso em: 10 nov. 2022.



gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção<sup>3,9</sup>.

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 O<sub>2</sub> gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m<sup>3</sup> 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 ativa<sup>3</sup>.

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)<sup>10</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 100mg** (Ofev<sup>®</sup>) **está indicado em bula** para o tratamento de **doença pulmonar intersticial** associada à **esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações acerca do pleito **Nintedanibe 100mg** (Ofev<sup>®</sup>):

- Foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), ao qual recomendou a não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS.
- Ressalta-se que a **fibrose pulmonar** que acomete a Autora **não é do tipo idiopática, mas decorrente do seu quadro de esclerose sistêmica (ES)**.
- Até a presente data, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município da capital e do Estado do Rio de Janeiro.

3. De acordo com o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Sistêmica** (Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022)<sup>2</sup>, o uso do **nintedanibe** não foi preconizado devido ao risco de viés geral dos estudos julgado como alto para todos os desfechos avaliado. No entanto, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg comprimido; Hidroxicloroquina 400mg comprimido, Metotrexato (2,5mg comprimido; 25mg/mL solução injetável – ampola de 2mL) e Sildenafil (25mg e 50mg comprimido).

<sup>9</sup> 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](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000600011)>. Acesso em: 09 nov. 2022.

<sup>10</sup> MARTINS, F.S., Síndrome Respiratória Aguda grave (SRAG). Informações técnicas. Cives- UFRJ. Disponível em: <<http://www.cives.ufrj.br/informes/sars/sars-it.html>>. Acesso em: 09 nov. 2022.





4. No referido Protocolo, para o tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares da ES a ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica. A Azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida.

5. Cabe resgatar que nos documentos médicos acostados ao processo (Evento 1, ANEXO2, Página 8-22) há menção do uso dos medicamentos Micofenolato de mofetila e corticoides, mas não há menção da utilização dos medicamentos do Protocolo da Esclerose sistêmica. Segundo o protocolo clínico, “*o uso de micofenolato (de sódio ou mofetila) no tratamento das manifestações pulmonares da ES não consta nas indicações aprovadas em bula pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil e, assim, estes medicamentos não são preconizados neste PCDT*”. **Portanto, a Autora não está utilizando os medicamentos padronizados no SUS.**

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) e ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos do protocolo da ES.

7. Considerando que a Autora é portadora de **Esclerose Sistêmica** com manifestações pulmonares, **recomenda-se o médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da Azatioprina 50mg - recomendada para manifestação pulmonar da esclerose sistêmica, conforme o protocolo clínico - frente ao Nintedanibe 100mg (Ofev®) prescrito.**

- Em caso positivo de troca, perfazendo os critérios do Protocolo clínico supracitado, conforma análise médica, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, Azatioprina 50mg, a Suplicante ou o seu representante legal deverá realizar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à dirigindo-se a à RioFarmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.
- O médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME), o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento 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)<sup>11</sup>.

<sup>11</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



9. De acordo com publicação da CMED<sup>12</sup>, 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 contemplan 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 100mg** (Ofev®) na apresentação blister com 60 cápsulas, possui preço de fábrica correspondente a R\$ 10.472,34 e o preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.217,64 no ICMS 20%<sup>13</sup>.

11. Em relação ao tratamento de oxigenoterapia, cabe destacar que, consta prescrito os equipamentos para **oxigenoterapia domiciliar** nas **modalidades estacionárias: cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido e portáteis: mochila para transporte: reservatório portátil de oxigênio líquido e cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido**. Os referidos equipamentos são necessários como via de administração da oxigenoterapia. Sendo assim, este Núcleo dissertará sobre a indicação dos equipamentos prescritos pelo profissional médico devidamente habilitado.

12. 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<sup>14</sup>.

13. Informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua** e seus equipamentos prescritos nas **modalidades estacionárias e portáteis estão indicados** diante a condição clínica que acomete a Autora.

14. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado **encontra-se coberto pelo SUS**, conforme Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses/Próteses e Materiais Especiais do Sistema Único de Saúde - SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

15. Destaca-se que a CONITEC **avaliou** a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada para pacientes com **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)**<sup>15</sup> – o que se **não** enquadra ao caso da Autora. Todavia, este Núcleo não encontrou **nenhuma via de acesso** administrativa para disponibilização do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro,

12 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\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 10 nov. 2022.

13 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>>. Acesso em: 10 nov. 2022.

14 SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 10 nov. 2022.

15 CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2022.



bem como **não foram identificados** outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica

16. Considerando-se que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio<sup>3</sup>. 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.

17. Neste sentido, cumpre pontuar que a Requerente está sendo assistida pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ. Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado ou, em caso de impossibilidade, encaminhá-la a uma outra unidade apta ao atendimento da demanda.

18. Acrescenta-se que em documentos médicos (Evento 1, ANEXO2, Página 21-22), foi relatado pela médica assistente, que a Autora apresenta hipoxemia em repouso e medida de saturação de oxigênio (SpO2) na consulta de 88%. **Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.**

19. Adicionalmente, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** ocorre através do uso de equipamentos. Sendo assim, elucida-se que medicamento pleiteado **Nintedanibe 100mg** (Ofev<sup>®</sup>) e os equipamentos **concentrador de oxigênio** e **mochila de oxigênio líquido** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. No que tange ao equipamento 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<sup>16</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

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

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**VANESSA DA SILVA GOMES**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

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

<sup>16</sup> 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: 10 nov. 2022.