



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0880/2023

Rio de Janeiro, 06 de julho de 2023.

Processo nº 5069356-22.2023.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED], neste
ato representado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal do Rio de Janeiro**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** (modalidades estacionária e portátil), ao insumo **cateter nasal** e ao medicamento **Nintedanibe 150mg** ou **Pirfenidona 267mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 18) e documentos médicos do Instituto de Doenças do Tórax IDT – Hospital Universitário Clementino Fraga Filho/UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Páginas 19 a 21) e do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 7, LAUDO2, Página 1), emitidos em 07, 08 e 11 de maio e 29 de julho de 2023, além de um não datado, pelas médicas [REDACTED] e [REDACTED], o Autor, de 75 anos de idade, é acompanhado pelo serviço de pneumologia, da referida instituição, com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**. Apresenta quadro clínico de **dispneia** aos pequenos esforços e **hipoxemia** em repouso. Mantém saturação de oxigênio de 87% em repouso. Com suplementação a 1L/min, mantém saturação de 94%. Tem **insuficiência respiratória crônica**, com **hipoxemia crônica**. Vem apresentando declínio funcional e piora clínica progressiva, da fibrose pulmonar idiopático. Foi prescrito o medicamento **Pirfenidona 267mg** – 3 comprimidos de 8/8 horas ou **Nintedanibe 150mg** - 1 comprimido de 12/12 horas. Posteriormente, houve intolerância ao medicamento Nintedanibe, sendo solicitado Pirfenidona 267mg como antifibrótico alternativo (Evento 7, LAUDO2, Página 1), sendo informado que não há medicamento similar padronizado no SUS e que não está incorporado à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Também foi solicitado o tratamento com **suplementação de oxigênio em regime domiciliar**, sendo sugeridos os equipamentos: na **modalidade estacionária** – cilindro de aço com oxigênio gasoso comprimido, compressores de oxigênio, fontes de oxigênio armazenado sob a forma líquida, concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica; e na **modalidade portátil** (mochila para transporte) – reservatório portátil de oxigênio líquido, cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido, concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada. Assim como foi prescrito o insumo **cateter nasal** tipo “óculos” com fluxo de oxigênio proposto de 1L/min.

2. Códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citados: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**; e **J96.1 – Insuficiência respiratória crônica**.



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. As **doenças pulmonares intersticiais (DPI)** 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 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 Nintedanibe².

3. **Dispneia** (ou falta de ar)³ 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 sadios, 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 cardiovascular⁴.

4. A **insuficiência respiratória** pode ser dividida em duas grandes categorias, insuficiência pulmonar e falência do drive respiratório⁵. 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

¹ 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=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 06 jul. 2023.

² 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: 06 jul. 2023.

³ 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: 06 jul. 2023.

⁴ 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: 06 jul. 2023.

⁵ NICHOLS, D. G. N. Golden Hour: emergência pediátrica. Capítulo 3. Insuficiência Respiratória. p.47. Rio de Janeiro: Elsevier. pp.599.



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 saúde⁶.

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.

6. O oxigênio é transportado no sangue sob duas formas: dissolvido no plasma e combinado com a hemoglobina. Idealmente, mais de 89% das suas células vermelhas devem estar transportando oxigênio⁸. A saturação é uma medida da proporção de hemoglobina disponível que está realmente transportando oxigênio, e é calculada através da relação entre a HbO₂ (hemoglobina ligada ao O₂) e a quantidade total de hemoglobina sanguínea⁹. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O₂¹⁰.

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 crônica¹¹.

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^{11,12}.

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

⁶ 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: 06 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: 06 jul. 2023.

⁸ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – SBPT. American Thoracic Society Informações ao Paciente – Oximetria de pulso. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/espaco-saude-respiratoria-oximetria-de-pulso/>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

⁹ GLASS, M. L. Et al. Moduladores da Curva de Dissociação Oxigênio-Hemoglobina e Ventilação Durante o Exercício. *Laboratório de Fisiologia Respiratória Comparada*. Disponível em: <<https://docplayer.com.br/174619323-Moduladores-da-curva-de-dissociacao-oxigenio-hemoglobina-e-ventilacao-durante-o-exercicio.html>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁰ CARDOSO, M. C. A.; SILVA, A. M. T. Oximetria de Pulso: Alternativa Instrumental na Avaliação Clínica junto ao Leito para a Disfagia. *Arq. Int. Otorrinolaringol. / Intl. Arch. Otorhinolaryngol.*, São Paulo - Brasil, v.14, n.2, p. 231-238, abr/mai/junho – 2010. Disponível em: <<http://arquivosdeori.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹¹ 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: 06 jul. 2023.

¹² 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: 06 jul. 2023.



- 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 ativa¹¹.

4. 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)¹¹.

5. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática¹³.

6. O medicamento **Pirfenidona** exerce atividades antifibróticas e anti-inflamatórias. Atenua a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento (citocinas), como fator de transformação de crescimento beta (TGF-β) e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)¹⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente cabe destacar que, no que tange aos equipamentos para o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua**, apesar de à inicial (Evento 1, INIC1, Página 10) não ter sido especificado o equipamento para cada modalidade requerida (**estacionária e portátil**), a médica assistente (Evento 1, ANEXO2, Página 19) sugeriu diversos equipamentos para cada modalidade.

2. Conforme a literatura pesquisada^{11,12}, as fontes de oxigênio descritas podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário [concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão (usuários limitados ao leito ou ao domicílio) **OU** concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão (usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais) **OU** Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil (pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa).

2.1. Sendo assim, informa-se, tecnicamente, que **não se faz necessário o provimento de todos os equipamentos sugeridos pela médica assistente**, cabendo o uso de: cilindro de Oxigênio gasoso comprimido **OU** de reservatório de Oxigênio líquido (para *stand by*) + concentrador de Oxigênio (modalidade

¹³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁴ Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>>. Acesso em: 06 jul. 2023.



estacionária) + apenas uma das opções de fontes de Oxigênio (modalidade portátil) + cateter nasal tipo óculos.

3. Acrescenta-se ainda que, embora a médica assistente (Evento 1, ANEXO2, Página 19) tenha prescrito o equipamento **compressor de oxigênio**, informa-se que em pesquisa *online*, este Núcleo não encontrou a descrição técnica e a disponibilização comercial do referido equipamento. Portanto, **não há como este Núcleo realizar uma inferência segura a cerca de sua indicação**, para o caso concreto do Suplicante.
4. Diante o exposto, informa-se que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [duas modalidades estacionárias (uma para utilização contínua e uma para *stand by*, em caso de problemas operacionais com a de uso contínuo)] e uma modalidade portátil] e o insumo **cateter nasal estão indicados** ao manejo da condição clínica que acomete o Autor (Evento 1, ANEXO2, Página 19).
5. 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)¹⁵ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico do Assistido (Evento 1, ANEXO2, Página 19).
6. 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 com oxigenoterapia pleiteado, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.
7. Neste sentido, cumpre pontuar que o Demandante está sendo assistido pelo Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 1, ANEXO2, Páginas 13 a 21). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
8. Acrescenta-se que, até o presente momento, no âmbito do município 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 que possam configurar uma alternativa terapêutica.
9. 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 **fibrose pulmonar idiopática**.
10. Em relação ao medicamento pleiteado, convém ressaltar que na petição inicial consta como pleito **Nintedanibe 150mg** (Evento 1, INIC1, Página 10), já nos documentos médicos acostados ao processo consta prescrito **Nintedanibe 150mg** “ou” **Pirfenidona 267mg** (Evento 1, ANEXO2, Páginas 14, 20 e 21). Posteriormente, em novo documento médico (Evento 7, LAUDO2, Página 1) foi descrito que houve intolerância ao medicamento **Nintedanibe**, sendo solicitado **Pirfenidona 267mg** como antifibrótico alternativo. Dessa forma, para a elaboração desta

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: 06 jul. 2023.



conclusão será abordado o medicamento prescrito por profissional habilitado, a saber: **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

11. Elucida-se que ambos medicamentos **Nintedanibe 150mg** e **Pirfenidona 267mg**, possuem indicação para fibrose pulmonar idiopática.

12. Esclarecimentos feitos, reitera-se que o medicamento **Pirfenidona 267mg está indicado em bula**¹⁴, aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **fibrose pulmonar idiopática**.

13. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no SUS, elucida-se que **Pirfenidona 267mg 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.

14. Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação no SUS da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**¹⁶.

15. 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 medicamento⁴.

16. Ressalta-se que, no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁷ para o manejo da **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**.

17. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose pulmonar idiopática (FPI) são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção do último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI^{18,19}, e não para tratamento da FPI, como o faz a **Pirfenidona 267mg**, conforme sua bula¹⁴.

18. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos, insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar e medicamento, informa-se:

18.1. **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

¹⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 420, dezembro/2018 – Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁷ 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: 06 jul. 2023.

¹⁸ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 06 jul. 2023.

¹⁹ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccat.es.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 06 jul. 2023.



sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias²⁰;

18.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil), **mochila com oxigênio líquido**, **cateter nasal** e **Pirfenidona 267mg** – **possuem registro ativo** na ANVISA.

19. 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)²¹.

20. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) com 270 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 13.535,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10.621,24, para o ICMS 20%⁶.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

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

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

JAQUELINE COELHO FREITAS
Enfermeira
COREN/RJ 330.191
ID: 4466837-6

**RAMIRO MARCELINO
RODRIGUES DA SILVA**
Assistente de Coordenação
ID. 512.3948-5
MAT. 3151705-5

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

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

²⁰ 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: 06 jul. 2023.

²¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 06 jul. 2023.