



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0034/2022

Rio de Janeiro, 14 de janeiro de 2022.

Processo nº 0000916-46.2022.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 4ª Vara Cível da Comarca Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) e o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e seus equipamentos **concentrador de oxigênio ou cilindro de oxigênio, cilindro para transporte o oxigênio com fluxo de 4 litros/minuto uso contínuo.**

I – RELATÓRIO

1. Por conter as informações necessárias para elaboração deste parecer técnico, foi analisado o documento do Hospital Universitário Pedro Ernesto Policlínica Piquet Carneiro (fl. 25), emitido em 30 de novembro de 2021 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autor com **fibrose pulmonar** secundária a **esclerose sistêmica**. Já realizou tratamento com outros medicamentos - Micofenolato de Mofetila e Ciclofosfamida - devido aos sintomas respiratórios decorrentes da fibrose pulmonar, porém continua evoluindo com a fibrose progressiva. É necessária a introdução do medicamento antifibrótico para **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 02 comprimidos ao dia, por período indeterminado. Classificações Internacionais de Doenças (CID-10) citadas: J84.1 - **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e M34.0 - **Esclerose sistêmica progressiva**.

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 Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica** é uma doença do tecido conjuntivo, crônica, multissistêmica, de etiologia não definida, caracterizada por fibrose, alterações degenerativas e anormalidades vasculares na pele (esclerodermia), articulações e órgãos viscerais, incluindo o trato gastrointestinal, pulmões, coração e rins. 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 reumatoide¹.
2. A Fibrose Pulmonar é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas².

¹ Koenigkam-Santos M et al. COMPROMETIMENTO PULMONAR NA ESCLEROSE SISTÊMICA: REVISÃO DE CASOS. Radiol Bras 2006;39(3):181–184. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/rb/a/KpgDJbYb5mKcGwpXfk49kwy/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

² RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:



DO PLEITO

1. O **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicada para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI), para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo³.

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 crônica⁴.

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^{3,5}.

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.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos concentrador de oxigênio ou cilindro de oxigênio, cilindro para transporte o oxigênio com fluxo de 4 litros/minuto uso contínuo**, constam

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxspAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 14 jan. 2022.

³ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 14 jan. 2022.

⁴ 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=S0102-35862000000600011>. Acesso em: 14 jan. 2022

⁵ 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: 14 jan. 2022.



na petição inicial no item IV “Dos Pedidos” (fls. 16 e 17), no entanto este Núcleo observou que **não constam prescritos nos documentos médicos acostados ao processo** (fls. 23, 24 e 25). Assim, para uma inferência segura acerca de sua indicação, sugere-se a emissão de **documento médico atualizado que contemple o quadro clínico do Autor bem como a prescrição do referido tratamento com oxigenoterapia, assim como seus equipamentos.**

2. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), que apresenta registro ativo na ANVISA, **possui indicação em bula** para tratamento **fibrose pulmonar secundária a esclerose sistêmica.**

3. Quanto ao fornecimento pelo SUS, destaca-se que o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O **Nintedanibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da fibrose pulmonar secundária a esclerose sistêmica. Contudo, foi avaliado para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual a Comissão recomendou a sua não incorporação ao SUS.

5. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos oferecidos pelo SUS, destaca-se que há Protocolo Clínico e Diretrizes terapêuticas (PCDT) da **esclerose sistêmica**³ (Portaria conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017⁶), o qual preconiza, em caso de **acometimento pulmonar**, o uso dos medicamentos **Ciclofosfamida** e **Azatioprina**. A médica assistente relatou uso prévio de Ciclofosfamida pelo Autor, porém sem reposta, conforme segue (fl. 25): “*já tentou outros medicamentos (Micofenolato e Ciclofosfamida)*” e “*Apesar do uso de todos os medicamentos acima mencionados, o paciente continua evoluindo com fibrose progressiva*”. Contudo, não foi mencionado uso do fármaco **Azatioprina**.

6. Além disso, em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) e no Sistema Nacional de Gestão Assistência Farmacêutica (Hórus), verificou-se que o Requerente **não está cadastrado** no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Azatioprina**.

7. Assim, **recomenda-se a médica assistente que verifique se o Autor pode fazer uso da Azatioprina 50mg** - recomendada para manifestação pulmonar da esclerose sistêmica, conforme protocolo clínico supracitado - frente ao Nintedanibe 150mg prescrito. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica.

8. Em caso positivo de troca, além de enquadramento nos critérios do protocolo clínico, conforme análise médica, **para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS (Azatioprina 50mg)** o Requerente deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, 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 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 60 dias.

⁶ Portaria conjunta nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 14 jan. 2022.



9. Nesse caso, 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.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 16 e 17, item “IV”, subitem “C”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 4ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ADRIANA MATTOS PEREIRA DO NASCIMENTO
Fisioterapeuta
CREFITO2/40945-F
Matrícula: 6502-9

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