



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3866/2024.

Rio de Janeiro, 24 de setembro de 2024.

Processo nº 0815618-65.2024.8.19.0208,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** e ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar contínua através de equipamentos estacionários e portáteis**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 125269616 - Pág. 1 e Num. 125269617 - Pág. 1), emitidos em 10 de junho de 2024, pela médica _____, a Autora, 82 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática (CID10: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose)**, evoluindo com piora da fadiga e da dispneia nos últimos seis meses, com tomografia torácica evidenciando faveolamento extenso e difuso, com bronquiectasias de tração com grande extensão de doença pulmonar, não conseguindo realizar curvas aceitáveis da espirometria para avaliação funcional. Prescrito o uso, com urgência, do medicamento antifibrótico **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** – duas vezes ao dia à fim de estacionar a progressão da doença, pois a Autora está evoluindo com piora dos sintomas respiratórios.

2. Informado ainda que, Autora evoluindo com limitação física importante e hipóxia acentuada nas atividades físicas. Apresentou dessaturação em teste de caminhada (Sat O² 81%, classe funcional III. Necessita suplementação com **oxigenoterapia domiciliar contínua - 24 horas por dia**, através dos equipamentos estacionários e portáteis, para manter níveis adequados de oxigenação sanguínea e evitar evolução da doença. Foi solicitado o fornecimento de:

- modalidade estacionária: **concentrador de oxigênio**;
- modalidade portátil: **mochila com oxigênio líquido**, para utilização fora do domicílio;
- **cateter nasal com fluxo de oxigênio de 2 a 3L/min** durante todo o dia e noite;

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 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).

5. 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.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. 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. 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 cicatrização fibrótica 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 doenças¹.

2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ocorre primariamente em adultos

¹ EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 24 set. 2024.



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. 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 **Nintedanibe**².

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 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 oxigenoterapia⁵.

5. 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 oxigênio⁶. 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 sanguínea⁷. A **dessaturação** caracteriza-se como declínio nos níveis de saturação de O2⁸.

6. O **faveolamento** é definido pelo conjunto de lesões císticas com paredes bem definidas, diâmetro uniforme (variando entre 2 e 20mm), localização subpleural e disposição em camadas. Do ponto de vista morfológico, estas alterações representam a perda da arquitetura bronquiolar e acinar, observada na fase final da fibrose pulmonar⁹.

7. A **bronquiectasia** é definida como uma dilatação brônquica anormal persistente geralmente associada à inflamação na via aérea e no parênquima pulmonar. A ocorrência de

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-41-00454.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.

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: 24 set. 2024.

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: 24 set. 2024.

⁵ 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: 24 set. 2024.

⁶ 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: 24 set. 2024.

⁷ 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: 24 set. 2024.

⁸ 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://arquivosdeorl.org.br/conteudo/pdfForl/14-02-14.pdf>>. Acesso em: 24 set. 2024.

⁹ Fibrose pulmonar idiopática: comparação de dados clínicos e funcionais em pacientes com e sem faveolamento. Disponível em: <https://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2006/n_04/01.pdf>. Acesso em 24 set. 2024.



bronquiectasias, em geral, mantem correlação direta com o número e a gravidade das infecções respiratórias, podendo fazer parte da história natural de diversas condições que, ou favorecem infecções de repetição, ou alteram a estrutura morfológica das vias aéreas¹⁰. Os pacientes com bronquiectasias podem apresentar tosse, dispneia, secreção abundante e cursar nas fases avançadas com hipoxemia e *cor pulmonale*¹¹.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β, inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardar a progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES); 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 platina¹².

2. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar prolongada (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipoxia 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 crônica¹³.

3. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção¹⁴.

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 O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;

¹⁰ HOCHHEGGER, B. et al. Entendendo a classificação, a fisiopatologia e o diagnóstico radiológico das bronquiectasias. Revista Portuguesa de Pneumologia, v. 16, n. 4, p. 627-39, ago. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0873-21592010000400009>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹¹ II Consenso Brasileiro Sobre Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica – DPOC. Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2004. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details-suppl/40>>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹² Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹³ 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: 24 set. 2024.

¹⁴ 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: 24 set. 2024.



- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destina-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁹.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) **possui indicação**, prevista em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico.

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **Nintedanibe** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS¹⁵.

3. A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas** em relação a **real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há **incerteza** quanto à **prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos¹⁶.

4. Isto posto, cabe ressaltar que o medicamento **Nintedanibe 150mg 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.

5. De acordo com a **Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia**, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática, **ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da Fibrose Pulmonar Idiopática**. **A presente diretriz sugere que Nintedanibe e Pirfenidona sejam considerados para o tratamento da doença (com recomendação condicional)**. No entanto, não foi observado um efeito estatisticamente significante no desfecho crítico de mortalidade e mostrou-se eficaz na redução do número de exacerbações agudas e benéfico no declínio da CVF. Conforme diretriz, deve-se realizar o tratamento sintomático: da tosse (antitussígenos, codeína e corticosteroides), dispneia (morfina, oxigenoterapia e reabilitação pulmonar), depressão e ansiedade (acompanhamento psicológico e a utilização de agentes ansiolíticos e antidepressivos), tratamento das comorbidades e transplante pulmonar (conforme indicação clínica e critérios de inclusão e exclusão)^{17,18}.

6. Conforme a **Diretriz de Prática Clínica Oficial da American Thoracic Society/European Respiratory Society/Japanese Respiratory Society/Latin American Thoracic**

¹⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em:<https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹⁶ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em:<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹⁷ Baddini-Martinez J, Ferreira J, Tanni S, Alves LR, Cabral Junior BF, Carvalho CRR, et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. J Bras Pneumol. 2020; 46(2): e20190423. Disponível em:<<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>>. Acesso em: 24 set. 2024.

¹⁸ 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.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 24 set. 2024.



Association (ATS/ERS/JRS/ALAT)¹⁹ sobre o tratamento da **Fibrose Pulmonar Idiopática**, o uso do **Nintedanibe** é recomendado o uso com confiança moderada nas estimativas de efeito. Nesta mesma diretriz, também é indicado o uso de terapia antiácida [inibidores da bomba de prótons - IBPs ou antagonistas dos receptores do bloqueador de histamina-2 (H2RAs)].

7. Ressalta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)²⁰ para o manejo da **Fibrose Pulmonar Progressiva**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, **oxigenoterapia** e transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardo da progressão da FPI, como propõe o medicamento Nintedanibe 150mg³.

8. Quanto à 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 ODP²¹.

9. Isto posto, informa-se que o tratamento com oxigenoterapia domiciliar através dos equipamentos estacionários e portátil, sob cateter nasal, está indicado para o manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Autora (Num. 125269616 - Pág. 1).

10. Cumpre esclarecer que a prescrição da oxigenoterapia domiciliar deve especificar além da fonte de oxigênio (se estacionária e/ou portátil) e o fluxo a ser oferecido, seu tempo de administração e sua forma (cateter nasal, máscara facial, etc.), competência esta do médico assistente⁴.

11. Caso haja a aquisição do equipamento para suplementação com **oxigenoterapia domiciliar**, ressalta-se que a Autora **deverá ser acompanhada por médico especialista**, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização do referido equipamento bem como realizadas reavaliações clínicas periódicas.

12. Neste sentido, informa-se que, como a Autora é acompanhada pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (Num. 125269616 - Pág. 1), este deverá promover o seu acompanhamento.

13. Considerando o disposto na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), cabe esclarecer que o tratamento pleiteado está 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.

15. Conforme descrito em laudo médico (Num. 125269616 - Pág. 1): “... o não fornecimento de oxigênio suplementar configura risco de morte...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento com oxigenoterapia domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

¹⁹ Raghu G, Rochwerg B, Zhang Y, Garcia CAC, Azuma A, Behr J, et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 15 de julho de 2015;192(2): e3-19. Disponível em: <<https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201506-1063ST>>. Acesso em: 24 set. 2024.

²⁰ 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: 24 set. 2024.

²¹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: Acesso em: 24 set. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

16. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o medicamento **Nintedanibe 150mg possui registro ativo** na ANVISA²².

17. Quanto ao registro dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, informa-se:

- ✓ **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 sanitárias²³;
- ✓ **concentradores de oxigênio e cateter nasal** – possuem registro ativo na ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA DE FATIMA DOS SANTOS

Enfermeira
COREN/RJ 48034
MAT. 297.449-1

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

²² ANVISA. Registros. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/>>. Acesso em: 24 set. 2024.

²³ 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: 24 set. 2024.