



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5436/2024

Rio de Janeiro, 23 de dezembro de 2024.

Processo nº 0832211-05.2024.8.19.0004,
ajuizado por

Em síntese (Num. 155323854 - Pág. 1, Num. 155323857 - Pág. 1 e Num. 155323862 - Pág. 1, Num. 155323878 - Pág. 1), trata-se de Autora, com 78 anos de idade, em acompanhamento ambulatorial na Policlínica Piquet Carneiro – UERJ, com diagnóstico de **doença intersticial pulmonar fibrosante** com componente autoimune (IPAF), caracterizado por FAN 1:80 nucleolar, tomografia de tórax com padrão fibrótico e fenômeno de Raynaud. Evoluindo com intensa dispneia, cianose de extremidades, saturação periférica de oxigênio variando entre 80 a 85% em repouso, classe funcional NYHA 4 e MRC 4. Apresentando piora clínica progressiva, atualmente necessitando de oxigenoterapia domiciliar contínua. Necessitando para controle da doença do uso do medicamento **micofenolato de mofetila 500mg** (2 comprimidos (1000mg) de 12/12 horas) e do suporte de **oxigenoterapia domiciliar contínua sob cateter nasal** com fluxo de 1-2L/Min, que deverá ser feita com fontes: estacionária - concentrador de oxigênio e portátil - mochila, que permitam uso em domicílio e extradomiciliares. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 - fibrose pulmonar idiopática**.

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 crônica¹.

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**². 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

¹ 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: 23 dez. 2024.

² Sociedade Brasileira de Pneumologia 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: 23 dez. 2024.



determinante na indicação de internamento, na transferência de pacientes para UTI, bem como no uso da oxigenoterapia³.

Diante do exposto, informa-se que fornecimento do tratamento com **oxigenoterapia domiciliar continua**, com as fontes estacionária (concentrador) e portátil (mochila), assim como o insumo **cateter nasal** pleiteados estão indicados, diante a condição clínica que acomete a Autora (Num. 155323857 - Pág. 1 e Num. 155323862 - Pág. 1).

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 SUS (SIGTAP) na qual consta: oxigenoterapia (03.01.10.014-4) para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar.

Destaca-se que a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada aos pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)⁴ – o que não se enquadra ao caso da Autora. Entretanto, cabe esclarecer que, até o presente momento, no âmbito do município, do Estado do Rio de Janeiro e da União, não foram localizadas nenhuma forma de acesso pela via administrativa para o tratamento com **oxigenoterapia domiciliar** e bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar uma alternativa terapêutica.

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, 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 ser submetido a reavaliações clínicas periódicas.

Neste sentido, cumpre pontuar que a Suplicante está sendo assistida Policlínica Piquet Carneiro – UERJ (Num. 155323857 - Pág. 1 e Num. 155323862 - Pág. 1). 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.

Acrescenta-se que em documento médico (Num. 155323862 - Pág. 1), foi relatado pela médica assistente que a Autora “...evoluindo com intensa dispneia, cianose de extremidades, saturação periférica de oxigênio variando entre 80 a 85% em repouso...”. Salienta-se que a demora exacerbada no início do referido tratamento na modalidade domiciliar, pode influenciar negativamente no prognóstico em questão.

No que tange ao medicamento pleiteado, visando avaliar o uso do medicamento **Micofenolato de Mofetila** não há indicação em bula⁵ para o tratamento de **doença intersticial pulmonar fibrosante** com componente autoimune (IPAF). Assim, **sua indicação**, nesse caso, configura uso off-label.

³ LIMA, M. A. Z. et al. Hipoxemia como preditor de gravidade em pacientes internados com pneumonia. Residência Pediátrica 2015; v.5, n.3, pp:122-127. Disponível em: <<https://cdn.publisher.gn1.link/residenciapediatrica.com.br/pdf/v5n3a05.pdf>>. Acesso em: 22 nov. 2024.

⁴ CONITEC. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁵ Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000539>>. Acesso em: 23 dez. 2024.



O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁶.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013⁷. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da condição descrita para a Autora.

Recentemente foi aprovada a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, que dispõe sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde – SUS, e sobre a utilização pelo SUS de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da ANVISA, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O micofenolato de mofetila (MMF) desempenha um papel importante no tratamento da pneumonia intersticial com características autoimunes (IPAF), especialmente devido às suas propriedades imunossupressoras e efeitos antiproliferativos e antifibróticos. A literatura médica sugere que o MMF pode estabilizar a função pulmonar em pacientes com IPAF, embora os resultados possam variar dependendo do subtipo de doença pulmonar intersticial (DPI)⁸. Portanto, o MMF pode ser considerado uma opção terapêutica para IPAF.

O medicamento pleiteado, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **doença pulmonar intersticial**⁹.

No que tange ao fornecimento no âmbito do SUS, elucida-se que **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

⁶ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁷ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁸ Characteristics and Risk Factors of Interstitial Pneumonia With Autoimmune Features. Vahidy S, Agyeman J, Zheng B, et al. *Respiratory Medicine*. 2024;221:107500. doi:10.1016/j.rmed.2023.107500. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38142756/>>. Acesso em: 23 dez. 2024.

⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 23 dez. 2024.



Destaca-se que a doença da Demandante, **doença pulmonar intersticial, não está** dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF.

Ressalta-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹⁰ para o manejo da **doença pulmonar intersticial**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na doença pulmonar intersticial são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão¹¹.

É o parecer

Ao 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, o processo supracitado em retorno, para ciência.

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

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

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

¹⁰ 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: 23 dez. 2024.

¹¹ BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm>. Acesso em: 23 dez. 2024.