



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2218/2022

Rio de Janeiro, 19 de setembro de 2022.

Processo nº 0011231-36.2022.8.19.0038
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **N-Acetilcisteína 600mg**, **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), **Pirfenidona**, **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (aerossol).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 48 a 52, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0506/2022 emitido em 23 de março de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor – **fibrose pulmonar idiopática**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, dos medicamentos **N-Acetilcisteína 600mg**, **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), **Pirfenidona**, **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (aerossol). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram feitas algumas observações por este Núcleo.

2. Posteriormente, foram acostados às folhas 69 a 71 novos documentos médicos em impresso do Hospital Geral de Nova Iguaçu, o primeiro datado de 19 de maio de 2022, o segundo não datado e o último datado de 12 de maio de 2022, todos emitidos pelo médico , nos quais foi relatado que o Autor é ex-tabagista, com diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e sequela de tuberculose pulmonar, além de apresentar no exame de imagem de tórax imagens compatíveis com padrão reticular sugestivo de fibrose pulmonar. O Requerente foi encaminhado ao ambulatório de pneumologia devido à doença pulmonar intersticial. Consta prescrição dos seguintes medicamentos ao Autor: **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) (1 comprimido duas vezes ao dia) e **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** (Alenia®) (1 cápsula duas vezes ao dia).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0506/2022 emitido em 23 de março de 2022 (fls. 48 a 52).

DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0506/2022 emitido em 23 de março de 2022 (fls. 48 a 52), seguem:



1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se pela limitação crônica ao fluxo de ar, não totalmente reversível, associada a uma resposta inflamatória anormal à inalação de partículas ou gases nocivos. Do ponto de vista da fisiopatologia, a obstrução crônica ao fluxo de ar na DPOC ocorre devido a uma associação de inflamação nas pequenas vias aéreas (bronquiolite respiratória) e destruição parenquimatosa (enfisema). A contribuição relativa de cada fator varia de pessoa para pessoa. Os sintomas têm início insidioso, são persistentes, pioram com exercício, e tendem a aumentar em frequência e intensidade ao longo do tempo, com episódios de agravamento que duram geralmente alguns dias (exacerbações). Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 1, 4, 5 e 9 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0506/2022 emitido em 23 de março de 2022 (fls. 48 a 52), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- 1.1. Em relação aos pleitos, ambos antifibróticos, **Nintedanibe (Ofev®)** e **Pirfenidona**, foi solicitado que o médico assistente esclarecesse se o Autor necessita do uso de **Nintedanibe (Ofev®)** em monoterapia (conforme documento médico acostado à fl. 28), ou se seria necessário o uso destes medicamentos em associação: **Nintedanibe (Ofev®) + Pirfenidona** (conforme documento médico acostado à fl. 29).
- 1.2. Quanto aos pleitos **Acetilcisteína 600mg**, **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** e **Brometo de Ipratrópio** (aerossol), foi sugerido que o médico assistente justificasse em novo laudo a necessidade do uso clínico destes medicamentos no tratamento do Autor.

2. Por conseguinte, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 69 a 71), nos quais foi relatado, em síntese, que o Autor apresenta diagnóstico de **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** e **fibrose pulmonar**, tendo sido prescritos os medicamentos **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** (1 comprimido duas vezes ao dia) e **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg (Alenia®)** (1 cápsula duas vezes ao dia).

3. Neste sentido, quanto ao questionamento apontado no item 1.1 desta Conclusão, infere-se, em conformidade com o receituário médico recente acostado à folha 70, **que se faz necessário no tratamento do Autor o medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®) em monoterapia.**

4. No que tange às considerações abordadas no item 1.2 desta Conclusão, em relação ao pleito **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg** cabe informar que tal medicamento **está indicado** para o tratamento da **DPOC**, patologia que acomete o Autor, conforme o documento médico anexado à folha 69.

5. Assim, cabe informar que o medicamento **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg é fornecido** 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 do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**

¹ BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.



(PCDT) da DPOC, conforme Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021².

6. Em pesquisa efetuada no 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 da Assistência Farmacêutica – HÓRUS, verificou-se que o Autor **não está** cadastrado no CEAF para recebimento do medicamento **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg**.

7. Para ter acesso ao **Formoterol Di-Hidratado 12mcg + Budesonida 400mcg**, perfazendo o Autor os critérios definidos no PCDT da DPOC, este deverá efetuar cadastro no CEAF, comparecendo à Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu, portando: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98). *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que 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, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

8. Ainda considerando o item 1.2 desta Conclusão, informa-se que em novos documentos médicos **não consta prescrição** dos pleitos **Acetilcisteína 600mg e Brometo de Ipratrópio (aerossol)**, **não sendo possível identificar se tais medicamentos fazem parte do tratamento atual do Autor**.

9. As demais informações consideradas pertinentes referentes à indicação e disponibilização dos pleitos no âmbito do SUS, registro junto à ANVISA e outras julgadas importantes foram devidamente abordadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0506/2022 emitido em 23 de março de 2022 (fls. 48 a 52).

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

² BRASIL. Ministério da saúde. Portaria Conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf>. Acesso em: 19 set. 2022.