



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2327/2022

Rio de Janeiro, 28 de setembro de 2022.

Processo nº 0254170-61.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário**, da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao tratamento com **oxigenoterapia domiciliar e seus equipamentos** [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio ± cilindro oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido ou concentrador portátil de oxigênio)]; ao insumo **cateter nasal**; e ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ovef®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 25-27), emitidos em 15 e 19 de setembro de 2022, pelas médicas , a Autora, de 69 anos de idade, está em acompanhamento regular no hospital supracitado, inclusive internada até o presente momento, na enfermaria de pneumologia em avaliação conjunta com a reumatologia, por manter necessidade de suplementação de oxigênio, com diagnóstico de **fibrose pulmonar progressiva por esclerose sistêmica**. Necessita de **oxigenoterapia domiciliar contínua** via cateter nasal, com fluxo de 3L/min para manter adequados níveis de oxigenação sanguínea, com urgência por risco de morte. Por ser um tratamento longo, contínuo, e para o resto da vida, inviabiliza o tratamento hospitalar em regime de internação permanente. Iniciou tratamento com micofenolato (500mg ao dia – programação de uso contínuo de acordo com a resposta) com objetivo de imunossupressão para tratamento da doença reumatológica de base, porém com evidência de progressão de doença e hipoxemia de repouso. A **oxigenoterapia** deve ser feita com **equipamentos estacionários e portáteis**, que permitam a utilização no domicílio e, também, das atividades extradomiciliares. Ademais, devido à **esclerose sistêmica**, com **doença intersticial pulmonar fibrosante**, com padrão de pneumonia intersticial usual, apresenta tosse, dispnéia aos esforços, hipoxemia de repouso. Além disso, vem apresentando piora do ponto de vista clínico, funcional e tomográfico. Portanto, tem indicação de medicação antifibrótica, com objetivo de diminuir a progressão da doença. Tal indicação se baseia em diretrizes nacionais e internacionais sobre as doenças pulmonares fibrosantes. A medicação deve ser iniciada o quanto antes, pelos motivos expostos acima. Prescrição: Esilato de Nintedanibe (Ovef®) 150mg (1 comprimido de 12 em 12 horas de maneira contínua. Foram sugeridas:

- **Cilindro de oxigênio + concentrador de oxigênio (modalidade estacionária) e;**
- **Concentrador portátil de oxigênio ou cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido (modalidade portátil);**
- **Cateter nasal em baixo fluxo (3L/min).**

2. Códigos da Classificação Internacional e Doenças (CID-10) mencionados: **J84.1 Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose, J84.9 - Doença pulmonar intersticial não especificadas e M34 – Esclerose Sistêmica.**



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. A **Esclerose Sistêmica** (ES) é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o



sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença. Assim, a heterogeneidade nas características clínicas dos pacientes com ES é provavelmente um reflexo das variáveis contribuições que resultam de interações célula-célula, célula-citocina e célula-matriz. Dentre as manifestações clínicas da ES, pode-se citar o envolvimento pulmonar: pneumopatia intersticial, fibrose e hipertensão pulmonar¹.

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. 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 terapêuticas³.

3. A **hipoxemia** é usualmente definida como um declínio significativo na PaO₂ (pressão arterial de oxigênio), abaixo de 65 mmHg aproximadamente, associado a um rápido declínio na curva de dissociação de hemoglobina, neste ponto⁴.

4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁵.

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 crônica⁶.

2. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, oxigênio gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022 - aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 28 set. 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: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 28 set. 2022.

³ 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: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁴ GROSSI, S. A. A.; SANTOS, B. M. O. Prevenção da hipoxemia durante a aspiração endotraqueal. Revista latino-Americana de Enfermagem, Ribeirão Preto, v. 2, n. 2, p. 87-102, jul. 1994. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v2n2/v2n2a07>>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁵ MARTINEZ, J. A. B; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <https://disciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 28 set. 2022.

⁶ 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: 28 set. 2022.



gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção^{3,7}.

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.

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)³.

5. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) liga-se competitivamente ao sítio de ligação de adenosina trifosfato (ATP) dessas quinases e bloqueia as cascatas de sinalização intracelular, as quais demonstraram-se envolvidas na patogênese da remodelação do tecido fibrótico em doenças pulmonares intersticiais. Desta forma, é indicado em bula para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica⁸.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o tratamento com oxigenoterapia domiciliar, seus equipamentos [modalidades estacionárias (concentrador de oxigênio ± cilindro oxigênio) e modalidade portátil (cilindro de alumínio com oxigênio gasoso comprimido ou concentrador portátil de oxigênio)] e o insumo cateter nasal pleiteados **estão indicados** ao manejo terapêutico do quadro clínico que acomete a Requerente (fls. 25-27).

2. 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)**⁹ – o que **não se enquadra** ao quadro clínico da Assistida (fls. 25-27).

3. 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.

⁷ 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: 28 set. 2022.

⁸ 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: 28 set. 2022.

⁹ 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: 28 set. 2022.



4. Neste sentido, cumpre pontuar que a Demandante está sendo assistida pelo Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 25-27). Assim, informa-se que é responsabilidade da referida instituição realizar o seu acompanhamento especializado, para monitoramento do uso da **oxigenoterapia domiciliar** pleiteada.
5. Cabe esclarecer 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 fornecidos no SUS que possam ser sugeridos em alternativa.
6. 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 progressiva por esclerose sistêmica.
7. Em consulta ao banco de dados do Ministério da Saúde¹⁰ foi encontrado o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Contudo não há previsão de dispensação do item pleiteado.
8. Adicionalmente, no que tange ao registro, junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, dos equipamentos e insumo necessários para a oferta de oxigênio suplementar, informa-se:
- 8.1. **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 sanitária local e autorizações de funcionamento, além de cumprir com as demais normas sanitárias¹¹;
- 8.2. **concentradores de oxigênio** (estacionário e portátil) e **cateter nasal tipo óculos** – possuem registro ativo na ANVISA, sob diversas marcas comerciais.
9. No que tange ao pleito **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), informa-se que **150mg possui indicação em bula**⁹ para tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica, quadro clínico apresentado pela Autora.
10. O **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **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.
11. O **Esilato de Nintedanibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica.
12. Destaca-se que o estudo denominado INBUILD, avaliou (durante 52 semanas) o **Nintedanibe** em doenças pulmonares com fibrose progressiva. O estudo teve como objetivo principal avaliar o declínio da Capacidade Vital Forçada (CVF - representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração), tendo como resultado que o declínio na CVF foi mais lento entre os pacientes que receberam o Nintedanibe em comparação com o grupo que recebeu o placebo. Contudo, apesar do resultado, não houve mudanças significativas nas medidas de qualidade de vida dos pacientes (desfecho clínico importante para o paciente). Ressalta-se, ainda, que no grupo que utilizou o Nintedanibe houve maior frequência de

¹⁰ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/#i>>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹¹ 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: 28 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eventos adversos, o que resultou em uma maior porcentagem de pacientes que reduziram a dose do medicamento, além de descontinuarem o uso. O estudo não avaliou o tempo de sobrevida (tempo até a morte, após a descoberta da doença), ou seja, não é possível gerar conclusões sobre risco de vida. Destaca-se que o estudo foi apoiado pelo laboratório fabricante do medicamento, Boehringer Ingelheim¹².

13. Em estudo de fase III randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (SENSCIS), avaliou a eficácia clínica do **Nintedanibe** em pacientes com **doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistêmica** (DPI-ES), demonstrou uma redução na taxa anual de declínio da capacidade vital forçada (CVF), além de outros efeitos que deram suporte adicional para os efeitos desse medicamento na redução da progressão da DPI-ES⁴. Esse estudo envolveu uma ampla gama de pacientes com DPI-ES, tornando os resultados relevantes para a maioria dos pacientes com esta condição¹³.

14. Cabe informar que para o manejo da Esclerose sistêmica, doença de base da Requerente, o Ministério da Saúde publicou, conforme Portaria Conjunta nº 16 de 10 de agosto de 2022, o **PCDT da ES**¹. Conforme o Protocolo, para o caso de acometimento pulmonar, é indicado o uso dos medicamentos Ciclofosfamida e Azatioprina, tratamento sintomático, oxigenoterapia reabilitação e transplante pulmonar (em casos de doença terminal sem resposta ao tratamento medicamentoso). E, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o seguinte medicamento: Azatioprina.

15. Cabe resgatar que nos documentos médicos acostados ao processo (fls. 25-27) não há menção do uso do medicamento Azatioprina.

16. 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), verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Azatioprina.

17. Sendo assim, recomenda-se a médica assistente que verifique se, por ora, a Autora pode fazer uso da Azatioprina 50mg - recomendada para manifestação pulmonar da esclerose sistêmica, conforme PCDT supracitado - frente ao Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) prescrito. Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, com descrição do quadro atual da Autora.

- Em caso positivo de troca, perfazendo os critérios do Protocolo clínico supracitado, conforma análise médica, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, Azatioprina 50mg, a Autora deverá efetuar cadastro no CEAF, dirigindo-se a à Rio Farnes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, 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 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.
- 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

¹² Flaherty, Kevin R., et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. n engl j med 381;18 nejm.org October 31, 2019. Disponível em: < <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹³ Oliver Distler, M.D. et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis – Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 380:2518-2528. Disponível em: < https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa1903076?url_ver=Z39.88-2003&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed>. Acesso em: 28 set. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

18. Salienta-se que os tratamentos, com exceção ao transplante pulmonar, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da fibrose, **visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.**

19. O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) possui registro ativo na ANVISA.

20. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 18 a 19, item “VIP”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de “... *bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que (...) se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo de um profissional da área da saúde atualizado que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o seu uso irracional e indiscriminado pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

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

MARIZA DE QUEIROZ SANTA MARTA

Enfermeira
COREN-RJ 150.318
ID: 4439723-2

ALINE ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID: 4357788-1

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