



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0685/2022

Rio de Janeiro, 11 de abril de 2022.

Processo nº 0017747-72.2022.8.19.0038,  
ajuizado por , neste ato  
representada por sua filha .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Cível Comarca de Nova Iguaçu** do Estado do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) ou **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Para emissão deste parecer, foram considerados os documentos médicos acostado às folhas 29 e 30 do Hospital Geral de Nova Iguaçu, emitidos pelo médico pneumologista  em 16 de fevereiro de 2022 e 18 de fevereiro de 2022; Termo de cessão de uso da Prefeitura Municipal de Nova Iguaçu (fls. 39 e 40) de 11 de março de 2022. Em síntese, trata-se de Autora, 59 anos, com diagnóstico de **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**, dispneia aos pequenos, dependente de oxigênio terapia contínua. Tomografia computadorizada (TC) em 24 de janeiro de 2022 com presença de múltiplas áreas de espessamento intersticial intra e interlobular com presença de extensas áreas de faveolamento pulmonar, com processo infeccioso associado. Foi prescrito oxigenoterapia domiciliar para uso contínuo e o uso do medicamento **Nintedanibe 150mg** tomar um comprimido 02 vezes ao dia de uso contínuo ou **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) tomar 01 comprimido 03 vezes ao dia na 1ª semana, tomar 02 comprimidos três vezes ao dia na 2ª semana e tomar 03 comprimido a partir do 15º dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

### 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.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. As **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI)** representam um grande número de condições que envolvem o parênquima pulmonar, ou seja, o alvéolo, a membrana alvéolo-capilar, o endotélio, estruturas perivascularres e linfáticos. Apesar da diversidade de causas, essas doenças são colocadas no mesmo grupo devido a manifestações fisiopatológicas, clínicas e radiológicas semelhantes, e apesar do termo utilizado para sua definição ser doença intersticial as alterações podem ser extensas envolvendo alvéolos e vias aéreas. São doenças que acarretam considerável morbi-mortalidade e existe pouco consenso no manejo ideal delas. Podem se manifestar apenas com comprometimento pulmonar ou como parte de uma doença sistêmica; podem ter causas conhecidas ou não conhecidas; a doença pode ser aguda, subaguda ou crônica. Todos os pacientes com DPI devem ser submetidos à espirometria, medida da DLCO e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício na avaliação inicial. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumonia e Tisiologia<sup>1</sup> classifica as DPIs em: Etiologia conhecida, Doenças granulomatosas, Doenças linfóides, **Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII)** e Miscelânea.
2. **Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII)** constituem um grupo heterogêneo de doenças pulmonares de causa desconhecida, decorrentes de lesão do parênquima pulmonar, resultando em graus variáveis de inflamação e fibrose. Doenças deste grupo: **PIIs Crônicas Fibrosantes: Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** caracterizada pelo padrão histológico de pneumonia intersticial usual (PIU), **Pneumonia Intersticial Não Específica (PINE)**; PIIs relacionadas ao tabagismo: **Pneumonia intersticial descamativa e Bronquiolite respiratória com doença intersticial pulmonar**; PIIs agudas/subagudas: **Pneumonia em organização e Pneumonia intersticial aguda**

---

<sup>1</sup> SBPT. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p. S1-S133 junho 2012. Disponível em: <[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple\\_209\\_71\\_completo\\_SUPL02\\_JBP\\_2012\\_.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2022.



(síndrome de Hamman-Rich); PIIs raras: Pneumonia intersticial linfocítica e Fibroelastose pleuroparenquimatosa idiopática.<sup>1,2</sup>

3. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** é uma forma de doença pulmonar intersticial crônica de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete predominantemente homens idosos, atuais ou ex-fumantes. O diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. Dispensa a realização de biópsia cirúrgica se houver o padrão histológico de Pneumonia Intersticial Usual (PIU) na Tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Em solicitação de biópsia, é necessária avaliação multidisciplinar especializada (pneumologistas, radiologistas e patologistas) na abordagem diagnóstica. Mesmo sendo uma doença incomum, a FPI assume grande importância clínica devido à sua gravidade. Ainda que a história natural da doença possa variar e seja difícil firmar previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a mediana de sobrevida desses pacientes, sem tratamento, é de apenas 2,9 anos.<sup>3,4,5,6</sup>

## DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe (Ofev®)** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), para o 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 platina<sup>7</sup>.

2. A **Pirfenidona (Esbriet®)** atenua a proliferação dos fibroblastos, a produção das proteínas e citocinas associadas à fibrose e o aumento da biossíntese e acumulação da matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento das citocinas, como o fator transformador de crescimento beta (TGF- $\beta$ ) e o fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> OLIVEIRA, Daniel Simões e colab. Idiopathic interstitial pneumonias: review of the latest American Thoracic Society/European Respiratory Society classification. Radiologia Brasileira, v. 51, n. 5, p. 321–327, 18 Out 2018. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>3</sup> BADDINI-MARTINEZ, J. et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 46, n. 2, p. e20190423–e20190423, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyKCKkCddRqWj/?lang=pt>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>4</sup> RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. Jornal de Pneumologia. São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <<http://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyKCKkCddRqWj/?lang=pt>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>5</sup> Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática | IMAX. Disponível em: <<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>6</sup> BALDI, B. G. et al. Destaques das diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 38, p. 282–291, jun. 2012. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>7</sup> ANVISA. Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>8</sup> Bula do medicamento pirfenidona (Esbriet®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>> Acesso em: 08 abr. 2022.



### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que os medicamentos **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) ou Pirfenidona 267mg (Esbriet<sup>®</sup>) **estão indicados** em bula<sup>9</sup> para tratamento da condição clínica da Requerente, conforme documentos médicos (fls. 29 e 30): **Fibrose Pulmonar idiopática**.

2. Cabe resgatar que o médico assistente prescreveu **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) ou Pirfenidona 267mg (Esbriet<sup>®</sup>), assim a Autora deverá fazer uso de apenas um dos medicamentos pleiteados.

3. Os medicamentos **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) e **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

✓ Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

4. Cumpre informar que o Ministério da Saúde **não** publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a Fibrose Pulmonar Idiopática.

5. Os medicamentos pleiteados foram analisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual recomendou a não incorporação no SUS dos medicamentos:

- Segundo o relatório da CONITEC, o **Nintedanibe**, “*apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento*”. 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 anos.<sup>9</sup>
- Conforme relatório da CONITEC para a **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>), foi considerado que a evidência atual mostra um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento<sup>10</sup>.

6. De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, ainda não existe

<sup>9</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Nintedanibe\\_FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>10</sup> CONITEC. Relatório nº 420. Dezembro de 2018. Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio\\_Pirfenidona\\_FPI.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pirfenidona_FPI.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2022.



um medicamento com capacidade curativa da FPI. A presente diretriz sugere que **Nintedanibe** e **Pirfenidona** sejam considerados para o tratamento da doença (com recomendação condicional)<sup>11,12</sup>.

- **Nintedanibe** não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade; mostrou-se eficaz na redução do número de exacerbações agudas e benéfico no declínio da CVF.
- **Pirfenidona** mostrou reduzir o risco relativo de mortalidade, indicando uma qualidade de evidência moderada, mostrou-se eficaz na redução da ocorrência de um declínio > 10% na CVF e quanto ao número de exacerbações agudas, não houve efeito estatisticamente significativo.

7. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser utilizados na FPI: antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da fibrose, visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.

8. Cabe resgatar que foi indicado pela médica assistente o uso de oxigenoterapia domiciliar e os materiais necessários para a oxigenoterapia domiciliar (01 concentrador de oxigênio everflor 5L + 02 reguladores de oxigênio para cilindro + 01 cilindro de oxigênio 8m<sup>3</sup> + 02 cilindro de oxigênio 1m<sup>3</sup> portátil, 02 cateter + 02 umidificadores de oxigênio + 01 micronebulizador) já estão sob a guarda da Autora (fls. 39 e 40) desde 11 de março de 2022 e a reposição de carga de oxigênio é responsabilidade da empresa Fortes Gases Comércio Ltda, de acordo com o contrato de Comodato n° 002/SEMUS/2019 firmado entre o município de Nova Iguaçu.

9. Os medicamentos pleiteados **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) e **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

### É o parecer.

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

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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

<sup>11</sup> 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: 08 abr. 2022.

<sup>12</sup> 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](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf)>. Acesso em: 08 abr. 2022.