



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1339/2022

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2022.

Processo nº 0161421-25.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada 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 medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos às folhas 27 e 28, emitidos em 13 de maio de 2022 pelo médico , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com histórico de exposição acentuada a mofo e pássaros. Apresenta quadro clínico de tosse seca, dispneia e cianose de extremidade. Ausculta pulmonar com crepitações em velcro bibasais. Saturação periférica de oxigênio em repouso e ar ambiente de 80%, distúrbio ventilatório restritivo em grau acentuado e capacidade de difusão do monóxido de carbono acentuadamente reduzido. Quadro tomográfico compatível com **pneumonia intersticial usual** secundária à **pneumonite por hipersensibilidade fibrosante**. Há indicação de uso do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 01 cápsula duas vezes ao dia, por tempo indeterminado. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **J84.1 - 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 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 singularidade da **pneumonia intersticial usual** (PIU) é determinada pelo processo de formação de **fibrose** (periférica, com heterogeneidade temporal e espacial e inflamação mínima). Trata-se de um processo de reparo mal adaptado, independentemente de ser idiopático ou relacionado a outras doenças (tais como doenças vasculares do colágeno e pneumonite de hipersensibilidade)¹.
2. **Fibrose** representa a consequência final de dano celular ou de sua matriz por mecanismos diversos, incluindo trauma, danos por temperatura, danos químicos, hipóxia e danos imunomediados, entre outros. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a **pneumopatia intersticial fibrosante** (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças, incluindo fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e **pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica** (PHF), além de outras causas menos comuns, como pneumonia intersticial não específica (PINE) idiopática, histiocitose de células de Langerhans, doenças relacionadas ao uso de tabaco, sarcoidose, doença de Erdheim-Chester, síndrome de Hermansky-Pudlak, asbestose, silicose, reações a drogas e doença esclerosante relacionada a IgG4².

¹ Kawano-Dourado L, Kairalla RA. Pneumonia intersticial usual: um padrão ou uma doença? Reflexão sobre o assunto. Bras Pneumol. 2013;39(1):111-112. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/jVgbpBNV969tKTMXPs4zyZk/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 23 jun. 2022.

² Torres PPTS, Rabahi MF, Moreira MAC, Escuissato DL, Meirelles GSP, Marchiori E. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. J Bras Pneumol. 2021;47(3):e20200096. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 23 jun. 2022.



DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) é uma molécula pequena que age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR). Está indicado para: tratamento e retardo da 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. É também indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui indicação** para tratamento da patologia apresentada pela Requerente, conforme documento médico (fl. 22).

2. Destaca-se que o diagnóstico diferencial das **pneumopatia intersticial fibrosante** (PIF) é complexo, devido a características clínicas, radiológicas e patológicas frequentemente superponíveis, demandando uma abordagem multidisciplinar para estreitamento e definição diagnósticos. Dentro desse contexto, a busca por um diagnóstico definitivo é fundamental, dado que as abordagens de tratamento não farmacológico e farmacológico (incluindo corticosteroides, imunossupressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, como **Nintedanibe** entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades².

3. Quanto à disponibilização, elucida-se que 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.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos antifibróticos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) para o caso clínico em questão.

5. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **pneumonia intersticial usual** secundária à **pneumonia por hipersensibilidade fibrosante**.

6. O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA),

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 21 e 22, item “IX”, subitem “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

³ 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/?substancia=25459>>. Acesso em: 23 jun. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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