



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022

Rio de Janeiro, 18 de julho de 2022.

Processo nº 0188005-32.2022.8.19.0001,
ajuizado por

neste ato representado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foi considerado o relatório médico para aquisição de medicação específica (fls. 37-38) datado em 18 de abril de 2022, emitido pela médica . Trata-se de Autor, 87 anos, com diagnóstico de **Pneumopatia intersticial usual**, diagnosticado pela história clínica e tomografia de tórax com achados característicos de **Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante**. Possui histórico ocupacional de trabalho em setor industrial têxtil (fábrica de costura) por 20 anos. Apresentando piora clínica, com aumento da **tosse** e da **falta de ar** ao realizar esforços físicos de leve intensidade, com limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida. Foi prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Nintedanibe 150mg** 1 comprimido de 12 em 12 horas por tempo indeterminado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **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. 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 perivasculares 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 morbimortalidade 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 capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO₂ em exercício na avaliação inicial. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumonia e Tisiologia¹ classifica as DPIs em: Etiologia conhecida, Doenças granulomatosas, Doenças linfoides, Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII) e Miscelânea. Na suspeita de DPI associada a exposições ocupacionais, quando a história ocupacional for duvidosa, a utilização de técnicas de microscopia sob luz polarizada e a análise mineralógica do tecido pulmonar estão indicadas.
2. **Pneumonia intersticial usual (PIU)** é um padrão de reação pulmonar a injúria, caracterizada por inflamação, fibrose intersticial e faveolamento. Estas anormalidades apresentam diferentes estágios de evolução, uma combinação de lesões antigas e ativas, denominada heterogeneidade temporal. O **Padrão PIU típico** apresenta opacidades reticulares de predomínio periférico e basal, associado a faveolamento, estando presentes ou não bronquiolectasias de tração. Embora PIU e FPI tenham os mesmos aspectos de imagem, não são sinônimos no sentido estrito,

¹ 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>. Acesso em: 15 jul. 2022.



podendo ter outras causas: exposições a drogas, doenças ocupacionais (por exemplo, asbestose), pneumonite por hipersensibilidade e doenças do tecido conjuntivo².

3. **Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva (DPI-FP)** se manifesta em um grupo diversificado de DPIs, cursando com o fenótipo fibrosante progressivo. É uma condição crônica, na qual a fibrose pulmonar continua a piorar. O **fenótipo fibrosante progressivo** é definido pela presença de: piora da extensão da fibrose na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR), piora dos sintomas respiratórios e declínio da função pulmonar. Pacientes com DPI-FP seguem um curso de doença e prognóstico ruim, semelhante aquele observado em pacientes com FPI.

DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , 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 platina³.

III – CONCLUSÃO

1. Insta informar que o Autor é portador de **Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante**. Conforme bula³, o **Esilato de Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante com fenótipo progressivo**. Destaca-se que com as informações que constam no documento médico (fls. 37-38) **não é possível** caracterizar a doença do Autor como sendo **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**.

2. Assim, **recomenda-se à médica assistente** que esclareça por meio de novo documento **se a doença do Autor apresenta o fenótipo progressivo** e que anexe aos autos resultados de exames de TCAR, espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO₂ em exercício na avaliação inicial que comprovem a progressão da doença e o plano terapêutico do Autor. Somente após esta informação será possível avaliar a indicação do medicamento **Esilato de Nintedanibe (OFEV®)** ao caso do Autor.

3. O **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC **apenas** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação no SUS**. Contudo, **ressalta-se que a fibrose pulmonar que acomete a Autora não é do tipo idiopática, mas decorrente do seu quadro de pneumopatia de hipersensibilidade crônica com fibrose**.

- Assim, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos

² **Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática** | IMAX. Imaxdiagnostico.com.br. Disponível em: <<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 15 jul. 2022.

³ 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: 24 mai. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município e do estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação destes fármacos, salienta-se que não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tais itens.

4. O medicamento **Nintedanibe 150mg** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII - DOS PEDIDOS”, subitens “c” e “f”) referente à concessão de “*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor*”, 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.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado 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