



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2024/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0231493-37.2022.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Acostados às folhas 22 a 25 encontram-se documentos médicos do Centro Médico São Matheus – Sase Saúde, emitidos em 11 de agosto de 2022, pela médica , nos quais é informado que o Autor, 61 anos, portador de **Fibrose Pulmonar Idiopática**. Foi prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido 12/12h, para controlar os sintomas e por ser específico para a patologia apresentada, além dos medicamentos dipropionato de beclometasona 100 mcg/dose + fumarato de formoterol 6 mcg/dose (Fostair®), acetilcisteína 600mg e brometo de ipratrópio 0,25mg/mL (Atrovent®) para nebulização. 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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática **crônica, fibrosante e de caráter progressivo**. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à **FPI** é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à **FPI**, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de **FPI**, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com **FPI** exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da **FPI**, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a Pirfenidona e o Nintedanibe¹.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores 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) 1-3. Está indicado para o tratamento e o retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-

¹ BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2022.



ES) e tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**.
2. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que o **Nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual recomendou a **não incorporação do medicamento ao SUS**³.
3. Segundo a Conitec, foi considerado que, 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 medicamento³.
4. Assim, **Nintedanibe 150mg não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Belford Roxo e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Destaca-se que no momento ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose são antitussígenos, corticoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.
6. Por fim, convém destacar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia⁴, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática - FPI, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.
7. Por fim, informa-se que o medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl.17, item “VII- DO PEDIDO”, subitens “b e e”) referente ao fornecimento “... outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do Autor...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem

²Bula 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: 30 ago. 2022.

³ Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf/view>. Disponível em: 30 ago. 2022.

⁴ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>. Acesso em: 25 ago. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica

CRM-RJ 52-77154-6

ID: 5074128-4

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