



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2032/2022

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2022.

Processo nº 0232493-72.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (fls. 26 e 27), emitidos em 26 de julho de 2022 por [REDACTED], o Autor possui diagnóstico de **dermatomiosite** com fibrose grave e rapidamente progressiva, tendo início em 2019, com dispneia aos pequenos esforços e manchas na pele. No mesmo ano, foi atendido nessa unidade e tratado com pulsoterapia com ciclofosfamida (estabilização do quadro). Porém, a terapia de manutenção não foi possível em virtude de intolerância aos medicamentos disponíveis para o tratamento da doença no SUS: Azatioprina (hepatite) e Ciclosporina (redução de função renal). Nos meses seguintes apresentou piora na doença (dispneia aos pequenos esforços, piora nos volumes pulmonares avaliados na espirometria e dessaturação com incapacidade de concluir teste de caminhada). Está indicado o tratamento com **Esilato de Nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12/12h.

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 **dermatomiosite** é uma doença inflamatória não supurativa dos músculos esqueléticos e da pele. Outros órgãos e sistemas podem estar envolvidos, como, por exemplo, pulmões, trato gastrointestinal, tecido subcutâneo, olhos e coração. As **complicações pulmonares** estão associadas a altas taxas de morbimortalidade e, em geral, ocorrem na fase aguda da doença em até 10% dos casos. O acometimento pulmonar inclui doença intersticial (pneumonite ou **fibrose**), pneumonia aspirativa, doença pulmonar restritiva, insuficiência ventilatória por fraqueza muscular, pneumonia infecciosa e pneumonite induzida por drogas. Parece que a doença pulmonar intersticial (DPI) é a manifestação mais frequente nos pacientes adultos com dermatomiosite (DM), ocorrendo em cerca de 50% dos casos. Os principais sintomas são tosse e dispneia, porém o acometimento¹.

DO PLEITO

1. O **Esilato de 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-ES); tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo².

III – CONCLUSÃO

1. De início, cumpre informar que, atualmente, não existem diretrizes padronizadas para o manejo de pacientes com doença intersticial pulmonar associada a miosite, sendo os

¹ SILVA, E.C.C. et al. Dermatomiosite juvenil e comprometimento pulmonar grave: relato de caso. Rev Bras Reumatol 2009;49(4):462-7. Disponível em: <[https://www.scielo.br/j/rbr/a/vjT9X3kKqH64dPxkSXhgyzt/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20dermatomiosite%20juvenil%20\(DMJ\)%20%C3%A9,na%20fase%20aguda%20da%20doen%C3%A7a.>](https://www.scielo.br/j/rbr/a/vjT9X3kKqH64dPxkSXhgyzt/?format=pdf&lang=pt#:~:text=A%20dermatomiosite%20juvenil%20(DMJ)%20%C3%A9,na%20fase%20aguda%20da%20doen%C3%A7a.>). Acesso em: 30 ago. 2022.

² 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: 30 ago. 2022.



algoritmos terapêuticos baseados na opinião de especialistas e variam entre os centros acadêmicos. Na prática clínica atual, o tratamento desta condição envolve a imunomodulação em um paradigma de tratamento de indução-manutenção^{3,4}.

2. Além disso, existe agora uma opção de adicionar antifibróticos (ex.: **Nintedanibe**) para retardar a progressão da fibrose estabelecida em casos selecionados com fenótipo progressivo crônico. Assim, embora os ensaios avaliando a eficácia de agentes antifibróticos especificamente em pacientes com doença intersticial pulmonar associada a miosite ainda não tenham sido concluídos, há evidências crescentes de que essas terapias podem ser benéficas para pacientes com doença do tecido conjuntivo subjacente ou fenótipo pulmonar fibrosante progressivo, mesmo na ausência de um diagnóstico tradicional de FPI^{3,4}.

3. Diante do relato médico de que o Autor apresenta **doença intersticial pulmonar** com fibrose grave e rapidamente progressiva associada a doença do tecido conjuntivo (dermatomiosite), cumpre informar que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg está indicado** no tratamento em questão.

4. Contudo, o **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.

5. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **Nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁵. Ou seja, **não há uma avaliação** dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

6. Destaca-se que no momento ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a fibrose pulmonar. 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 fibrose, visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.

7. Para o tratamento da **Dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatomiosite e Polimiosite². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato de 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).

³ Puja Mehta, Rohit Aggarwal, Joanna C. Porter, Harsha Gunawardena, Management of interstitial lung disease (ILD) in myositis syndromes: A practical guide for clinicians, Best Practice & Research Clinical Rheumatology, 2022, 101769, ISSN 1521-6942. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1521694222000286> >. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁴ Hallowell RW, Paik JJ. Myositis-associated interstitial lung disease: a comprehensive approach to diagnosis and management. Clin Exp Rheumatol. 2022 Feb;40(2):373-383. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8855729/> >. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁵ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.



8. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que o Autor está cadastrado no CEAF e, no momento, realiza a retirada do medicamento Ciclosporina 50mg, no polo RioFarmes.

9. O medicamento **Nintedanibe** possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “*VII*”, subitens “*b*” e “*e*”) referente ao provimento de “... *bem como outros medicamento, produtos complementares e acessórios que se façam necessários para o tratamento da moléstia do Autor...*”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista 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 do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

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