



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2523/2022**

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2022.

Processo nº 0266520-81.2022.8.19.0001  
ajuizado por [REDACTED], neste  
ato representada 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** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com receituário médico (fl. 29) datado em 03 de outubro de 2022 e laudo médico (fl. 30) não datado, ambos emitidos em impresso do Hospital Universitário Pedro Ernesto – HUPE/UERJ pela médica [REDACTED], a Autora, 65 anos, com quadro de **Fibrose pulmonar progressiva** em consequência de **Artrite reumatoide** e **Esclerose sistêmica**. Apesar do tratamento das doenças de base vem com evolução progressiva, clínica, radiológica e funcional da função pulmonar, com **capacidade da força vital** (CFV) de 36% na última **espirometria** e necessidade de uso de oxigênio domiciliar contínuo. Foi prescrito a manutenção do tratamento com o antifibrótico **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 1 comprimido de 12/12 horas, por tempo indeterminado. Foi mencionada 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. A **Artrite Reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica, de etiologia desconhecida e causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a **AR** pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias. As consequências da AR são: piora da qualidade de vida, incapacidade funcional, perda de produtividade e altos custos para a sociedade<sup>1</sup>.
2. A **Esclerose Sistêmica (ES ou esclerodermia)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos. Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante. A doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de doença pulmonar intersticial (DPI). A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, fenômeno de Reynaud – FRy, doença esofágica, esclerodactilia e telangiectasias). Classicamente, a doença pulmonar na esclerose sistêmica é descrita pelas evidências de fibrose acometendo as porções periféricas, posteriores e basais dos pulmões, com alterações inicialmente sutis que progressivamente aumentam e acometem os dois terços inferiores pulmonares, semelhante às apresentações da fibrose pulmonar idiopática e doença pulmonar

<sup>1</sup> CONITEC. Portaria conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112\\_Portaria\\_Conjunta\\_16\\_PCDT\\_AR.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211112_Portaria_Conjunta_16_PCDT_AR.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022.



da artrite reumatoide. Avaliação de rotina é preconizada para todos os pacientes com ES, incluindo provas de função pulmonar, ecocardiograma e exames de imagem, inicialmente por radiografia de tórax e, atualmente, com o uso da tomografia computadorizada torácica de alta resolução (TCAR)<sup>2,3</sup>.

3. As **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI) ou Pneumopatias intersticiais difusas** 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 SaO<sub>2</sub> em exercício na avaliação inicial. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumonia e Tisiologia<sup>4</sup> classifica as DPIs em: Etiologia conhecida, Doenças granulomatosas, Doenças linfoides, Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII) e Miscelânea.

4. A **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. A **Fibrose pulmonar** é causada pela lesão seguida da cicatrização do tecido pulmonar. Essas lesões são irreversíveis. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a pneumopatia intersticial fibrosante (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças. A fibrose no pulmão pode ter inúmeras causas, incluindo as mais comuns como a fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF) e 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, doença esclerosante relacionada a IgG, Covid-19, **artrite reumatoide**, lúpus eritematoso sistêmico, **esclerodermia**. Entre essas causas/doenças, algumas evoluem com piora sustentada, sendo denominadas PIF com fenótipo progressivo (PIFP), que apresentam em comum uma redução progressiva da função pulmonar, piora na qualidade de vida e, em última instância, mortalidade precoce. Os sinais e sintomas da **fibrose pulmonar** são: dispneia, tosse seca, fadiga, perda de peso inexplicável, dores musculares e articulares, alargamento e arredondamento das pontas dos dedos das mãos ou dos pés<sup>5,6</sup>.

<sup>2</sup> Conitec. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistemica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>3</sup> MACEDO, Patrícia Andrade de; BORGES, Cláudia Teresa Lobato; SOUZA, Romy Beatriz Christmann de. Ciclofosfamida: eficaz no tratamento do quadro cutâneo grave da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia, v. 49, n. 3, p. 265–275, 2009. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbr/a/6wT4JxGRmYfQDSkvrQvSfj/?lang=pt#>>. Acesso em: 18 fev. 2022.

<sup>4</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: 17 out. 2022.

<sup>5</sup> Pesquisa aponta para forma de tratamento da fibrose pulmonar - Agência Brasília. Agência Brasília. Disponível em: <<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/07/22/pesquisa-aponta-para-forma-de-tratamento-da-fibrose-pulmonar/>>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>6</sup> TEIXEIRA E SILVA TORRES1, Pedro Paulo; FOUAD RABAHI2, Marcelo; DO CARMO MOREIRA2, Maria Auxiliadora; et al. Importance of chest HRCT in the diagnostic evaluation of fibrosing interstitial lung diseases. Jornal



5. A **Espirometria** (ou **Prova de Função Pulmonar Completa** ou **teste do sopro** ou **prova ventilatória**) é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas. Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser norma, obstrutivo, restritivo ou misto. Doenças pulmonares restritivas podem se dever a doenças intersticiais, como fibrose pulmonar; a condições não respiratórias que secundariamente impedem a expansão pulmonar, como fraqueza muscular, doenças pleurais, obesidade ou cifoescoliose; e/ou às que afetam diretamente a função pulmonar, como a ICC<sup>7,8</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Dentre suas indicações consta o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)<sup>9</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>3</sup> para o tratamento de **doença pulmonar intersticial** associada à **esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fl. 30).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, seguem as informações acerca do pleito **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>):

- Foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), ao qual recomendou a não incorporação deste medicamento no âmbito do SUS.

---

Brasileiro de Pneumologia, p. e20200096, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt>>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>7</sup> Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. J Bras Pneumol. 2016;42(5):341-347. Disponível em:

<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padroao-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>8</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 17 out. 2022.

<sup>9</sup>Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 17 out. 2022.



- Ressalta-se que a **fibrose pulmonar** que acomete a Autora **não é do tipo idiopática, mas decorrente do seu quadro de esclerose sistêmica (ES)**.
- Até a presente data, o medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
- 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**.

3. Informa-se que existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Sistêmica** (Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022)<sup>2</sup>. O uso do **nintedanibe** não foi preconizado neste Protocolo devido ao **risco de viés** geral dos estudos julgado como **alto** para todos os desfechos avaliado. No referido Protocolo, para o **tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares da ES a ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica**. A **azatioprina** pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida.

4. Para o manejo da **Esclerose Sistêmica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: **Azatioprina 50mg comprimido**; Hidroxicloroquina 400mg comprimido (elenco estadual), Metotrexato (2,5mg comprimido; 25mg/mL solução injetável – ampola de 2mL) e Sildenafil (25mg e 50mg comprimido).

5. Cabe resgatar que nos documentos médicos acostados ao processo (fl. 30) não há menção do uso do medicamento **Azatioprina**.

6. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora não se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento **Azatioprina**.

7. Considerando que a Autora **é portadora de Esclerose Sistêmica com manifestações pulmonares**, recomenda-se o médico assistente que verifique se a Autora pode fazer uso da **Azatioprina 50mg** - recomendada para manifestação pulmonar da esclerose sistêmica, conforme PCDT supracitado - frente ao **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) prescrito. **Em caso de negativa, explicitar os motivos, de forma técnica e clínica, com descrição do quadro atual da Autora.**

- **Em caso positivo de troca, perfazendo os critérios do Protocolo clínico supracitado, conforma análise médica, para ter acesso ao medicamento ofertado pelo SUS, Azatioprina 50mg, a Suplicante ou o seu representante legal deverá realizar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à dirigindo-se a à RioFarmes, situada na Rua Júlio do Carmo, 585 - Cidade Nova, Rio de Janeiro, portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.**



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- O **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

8. O medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (págs. 21 e 22, item “ VIII - DO PEDIDO”, subitens “c” e “f”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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.

**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.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
ID.: 4.353.230-6

**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