



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2555/2022

Rio de Janeiro, 19 de outubro de 2022.

Processo nº 0268292-79.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Conforme documento médico (fls. 26 e 27) emitido pela médica em 03 de outubro de 2022, a Autora, 67 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática** diagnosticada em maio de 2022 e necessita de tratamento com **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) 1 cápsula duas vezes ao dia por tempo indeterminado.

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**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, **fibrose pulmonar idiopática**, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças¹.

2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma de doença pulmonar intersticial crônica de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete predominantemente homens idosos, atuais ou ex-fumantes. Do ponto de vista histológico, a **FPI** é caracterizada pelo padrão usual de pneumonia intersticial que atualmente pode ser inferida com razoável grau de certeza em casos de achados radiológicos típicos na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Apesar de ser uma doença incomum, a **FPI** é de grande importância clínica devido à sua gravidade. Embora a história natural da doença possa variar e seja difícil fazer previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a sobrevida mediana para pacientes não tratados com **FPI** é de apenas 2,9 anos. Nas últimas décadas, várias modalidades de tratamento farmacológico, com mecanismos de ação variados, têm sido investigadas para o tratamento da **FPI**, e um número substancial de estudos relatou resultados negativos. Apesar disso, novos medicamentos têm demonstrado benefícios para o tratamento desta doença, e alguns deles já estão disponíveis comercialmente para esta indicação².

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) 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)

¹ EUROPEAN LUNG FOUNDATION – ELF. Doenças pulmonares. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 10 out. 2022.

² BADDINI-MARTINEZ, J.; BALDI, G.D. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Associação Brasileira de Torácicos baseado na metodologia GRADE. Jornal Brasileiro de Pneumologia [online]. 2020, v. 46, n. 02. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyKCKkCddRqWj/?lang=en#>>. Acesso em: 10 out. 2022.



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 platina .

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
2. Conforme bula³, o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora: **Fibrose Pulmonar Idiopática**.
3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o medicamento **Nintedanibe** para **FPI**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS** do medicamento. Segundo o relatório da Conitec, o **Nintedanibe**, *“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 medicamento”*. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos³.
4. Isto posto, informa-se que **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. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, ressalta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.
5. O Ministério da Saúde, até a presente data, **não** publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a **FPI**.
6. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática, ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. A presente diretriz sugere que **Nintedanibe** e Pirfenidona sejam considerados para o tratamento da doença (com recomendação condicional). No entanto, não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade e mostrou-se eficaz na redução do número de exacerbações agudas e benéfico no declínio da CVF. Conforme diretriz, deve-se realizar o tratamento sintomático: da tosse (antitussígenos, codeína e corticosteroides), dispneia (morfina, oxigenoterapia e reabilitação pulmonar), depressão e ansiedade (acompanhamento psicológico e a utilização de agentes ansiolíticos e antidepressivos), tratamento das comorbidades e transplante pulmonar (conforme indicação clínica e critérios de inclusão e exclusão)^{4,5}.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁴ Baddini-Martinez J, Ferreira J, Tanni S, Alves LR, Cabral Junior BF, Carvalho CRR, et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. J Bras Pneumol. 2020; 46(2): e20190423. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>>. Acesso em: 18 out. 2022.



7. Conforme a Diretriz de Prática Clínica Oficial da American Thoracic Society/European Respiratory Society/Japanese Respiratory Society/Latin American Thoracic Association (ATS/ERS/JRS/ALAT)⁶ sobre o tratamento da **FPI**, o uso do **Nintedanibe** é recomendado o uso com confiança moderada nas estimativas de efeito. Nesta mesma diretriz, também é indicado o uso de terapia antiácida [inibidores da bomba de prótons - IBPs ou antagonistas dos receptores do bloqueador de histamina-2 (H2RAs)].

8. Embora não haja cura (atualmente) e a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não possa ser revertida, de acordo com a Conitec⁹, existem tratamentos disponíveis no SUS utilizados no manejo da **FPI**, para o controle dos sintomas da doença, para a qualidade de vida e das atividades diárias, com medidas farmacológicas (antitussígenos, corticoides, opioides, inibidores da bomba de prótons, sildenafil, anticoagulantes, ciclofosfamida, azatioprina, micofenolato mofetila, N-acetil-cisteína, ambrisentana, bosentana, imabinibe, nintedanibe e pirfenidona, sendo que apenas a pirfenidona e o **nintedanibe** apresentam registro de uso para FPI) e medidas não farmacológicas (suplementação de oxigênio, reabilitação pulmonar e ventilação mecânica) são empregadas de forma paliativa. O transplante de pulmão também pode ser indicado, conforme avaliação médica.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 14, item “7”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da 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 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

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

⁵ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 18 out. 2022.

⁶ Raghu G, Rochweg B, Zhang Y, Garcia CAC, Azuma A, Behr J, et al. An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis. An Update of the 2011 Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 15 de julho de 2015;192(2): e3-19. Disponível em: <<https://www.atsjournals.org/doi/10.1164/rccm.201506-1063ST>>. Acesso em: 18 out. 2022.