



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2589/2022

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2022.

Processo nº 0269881-09.2022.8.19.0001,
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**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos em impresso do Centro de Doenças Pulmonares (fls. 37 e 38) emitidos em 28 de setembro de 2022 pelo pneumologista , a Autora, 76 anos, é portadora de **pneumonia por hipersensibilidade fibrótica com fenótipo progressivo**, atualmente apresentando dispnéia aos pequenos esforços e tosse seca esporádica. A Suplicante vem em uso de corticoide oral, mas sem apresentar melhora. A tomografia computadorizada do tórax revelou espessamento de interstício pulmonar com áreas de aprisionamento aéreo, configurando áreas de **fibrose pulmonar**. O teste de pletismografia e a medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) revelaram capacidade vital forçada (CVF) reduzida. Assim, foi prescrito tratamento contínuo com o antifibrótico **Nintedanibe 150mg**, na posologia de 1 comprimido de 12 em 12 horas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J67.9 – pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada**.

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. Inúmeras doenças determinam dano intersticial crônico no parênquima pulmonar e são agrupadas com a denominação de **pneumopatias intersticiais fibrosantes (PIF)**, incluindo fibrose pulmonar idiopática, doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonite por hipersensibilidade fibrótica etc. O diagnóstico diferencial das PIF é complexo devido a características clínicas, radiológicas e patológicas frequentemente superponíveis, demandando uma abordagem multidisciplinar para estreitamento e definição diagnósticos. Dentro desse contexto, a busca por um diagnóstico definitivo é fundamental, dado que as abordagens de tratamento não farmacológico e farmacológico (incluindo corticosteroides, imunossuppressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades¹.
2. **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 FPI².

DO PLEITO

1. O **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

¹ TORRES, Pedro Paulo Teixeira et al. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 47, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 21 out. 2022.

² Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva (DPI-FP) | Boehringer Ingelheim. (2020, October 13). Boehringer Ingelheim. Disponível em: <<https://pro.boehringer-ingelheim.com/br/doencas/doenca-pulmonar-intersticial-fibrosante-progressiva-dpi-fp/visaogeral>>. Acesso em: 21 out. 2022.



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. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** está indicado em bula para o tratamento de **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes** com caráter progressivo – quadro clínico apresentado pela Autora (fl. 37).
2. O **Nintedanibe 150mg** 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.
3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **Nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁴, não incorporando este medicamento para o tratamento da FPI. **Não há uma avaliação** dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares (caso da Autora) que não a FPI.
4. Segundo avaliação do NICE a evidência do ensaio clínico INBUILD sugere que o Nintedanibe retarda o declínio da função pulmonar em comparação com o placebo. Mas há incertezas nas evidências uma vez que não está claro se tal medicamento ajuda as pessoas a viver mais⁵.
5. Além disso, o CADTH estabeleceu *critérios de início* (diagnóstico feito por especialista e CVF maior ou igual a 45% do previsto) e *critérios de exclusão* (avaliação a cada 12 meses e o paciente não deve apresentar uma progressão mais grave da doença, definida como um declínio absoluto na porcentagem de capacidade vital forçada prevista de 10% ou mais em relação ao ano anterior de tratamento com Nintedanibe)⁶.
6. O estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva.
7. Seus resultados mostraram que o nintedanibe foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD não foi capaz de mostrar

³Bula 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: 21 out. 2022.

⁴ 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. Disponível em: <https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁵ NICE. Nintedanibe for treating progressive fibrosing interstitial lung diseases. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta747/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 21 out. 2022.

⁶ CADTH. Nintedanibe. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2021-07/SR0654%20Ofev%20-%20Final%20CDEC%20Recommendation%20February%2026%2C%202021_For%20Posting.pdf>. Acesso em: 21 out. 2022.



benefícios estatisticamente significativos do nintedanibe na melhora no escore K-BILD (questionários que avalia os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado ou em estado muito inicial no início do estudo⁷.

8. Considerando o exposto, informa-se que as **evidências científicas sobre os benefícios no uso do Nintedanibe nas doenças pulmonares intersticiais fibrosantes ainda são incertos.**

9. No momento **ainda não há** publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Fibrose Pulmonar com fenótipo progressivo. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia 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.**

10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 ROCHA S. SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

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

⁷ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 21 out. 2022.