



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3054/2022

Rio de Janeiro, 22 de dezembro de 2022

Processo nº 0068630-37.2022.8.19.0001,
ajuizado por
neste ato representada por

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 **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos do Hospital São Vicente de Paulo (fls. 26 e 27), não datados, emitidos pelo médico
2. Em síntese, trata-se de Autora portadora de **pneumonia intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo**, diagnosticada há cerca de seis meses. Vem evoluindo com piora funcional clínica e tomográfica. Deve fazer uso do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 01 comprimido de 12 em 12 horas. Caso não faça uso do medicamento, poderá ocorrer piora rápida e progressiva da patologia, levando a importante comprometimento da qualidade de vida e até mesmo a total incapacidade quanto ao desempenho de atividades básicas do cotidiano, assim como ao êxito letal. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **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. 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, imunossupressores 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

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/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 21 dez. 2022.



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** (Ofev[®]) é uma molécula pequena que age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor 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). Está indicado para: tratamento e 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 progressivo. É também indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e **possui indicação**, que consta em bula³, para tratamento da patologia apresentada pelo Requerente - **pneumopatia intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo**, conforme documento médico (fl. 26).

2. Destaca-se que o diagnóstico diferencial das **pneumopatia intersticial fibrosante** (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, imunossupressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, como **Nintedanibe** entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades².

3. Quanto à disponibilização, elucida-se que 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.

4. No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município e Estado do Rio de Janeiro), **não** há fármacos que possam configurar como alternativas terapêuticas ao **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) para o caso clínico em questão.

² Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva (DPI-FP) | Boehringer Ingelheim. (2020, October 13). Boehringer Ingelheim. Disponível em: < [³ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe \(Ofev[®]\) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>> . Acesso em: 21 dez. 2022.](https://pro.boehringer-ingelheim.com/br/doencas/doenca-pulmonar-intersticial-fibrosante-progressiva-dpi-fp/visao-geral#:~:text=Estima%2Dse%20que%20entre%202018,desenvolver%20um%20fen%C3%B3tipo%20fibrosante%20progressivo.&text=A%20DPI%20fibrosante%20progressiva%20se,do%20tecido%20conectivo%20(DTC)> . Acesso em: 21 dez. 2022</p></div><div data-bbox=)



5. Cumpre esclarecer que o medicamento medicamento pleitado **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para o tratamento da **pneumopatia intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo**.

6. Ademais, **não** há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde para a condição clínica apresentada pelo Requerente - **pneumonia intersticial usual**.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 16 e 17, item “VIII”, subitem “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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.

HELENA TURRINI

Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.