



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

Rio de Janeiro, 07 de dezembro de 2017.

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. De acordo com documento e receituário médicos (fls. 23 e 24), em impresso próprio, emitidos em 22 de novembro de 2017, a Autora possui o diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática** de evolução lenta apresentando importante piora clínica e piora da função pulmonar. Apresenta atualmente dispneia acentuada respondendo mal a corticoterapia e imunossupressor. Sendo assim, foi prescrito à Autora:

- **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12 horas.

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. As **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a fibrose pulmonar idiopática (FPI) desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹.

2. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose¹.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe (Ofev®)** age como inibidor triplô de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** **está indicado em bula**² para o tratamento da patologia que acomete a Autora – **fibrose pulmonar idiopática** – conforme relato médico (fl. 23). Contudo, o referido pleito **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.

2. O medicamento **Nintedanibe** **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³.

¹ RUBIN, A. S. Et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, mar./abr. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004>. Acesso em: 06 dez. 2017.

² Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24352782017&pIdAnexo=10355833>. Acesso em: 06 dez. 2017.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/decisoes-sobre-incorporacoes>>. Acesso em: 06 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

3. Em atualização da *American Thoracic Society* ao *Guideline* para o tratamento da **FPI** (2015), recomenda-se o uso de **Nintedanibe** para o tratamento da **Fibrose Pulmonar Idiopática**, por seu potencial benefício em resultados como: progressão da doença, observada pela taxa de declínio da capacidade vital forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração; e mortalidade. Contudo, preocupações com base nos custos atuais deste medicamento podem limitar sua viabilidade e seu uso. Além disso, como em outras intervenções, as evidências disponíveis focaram em pacientes com FPI com prejuízo leve a moderado da função pulmonar, sendo desconhecido se os benefícios terapêuticos seriam diferentes em pacientes com prejuízo mais severo nas funções pulmonares⁴.

4. Adicionalmente, informa-se que conforme as “*Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia*”, o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) consiste em terapia anti-inflamatória, terapia antioxidante e terapia antifibrótica. A ênfase no papel da fibroproliferação na FPI levou a ensaios bem controlados na doença para testar a hipótese de que medicamentos antifibróticos seriam eficazes. O uso do **Nintedanibe** na dose de 150mg duas vezes ao dia resultou em um menor declínio da função pulmonar, menor número de exacerbações e qualidade de vida preservada quando comparado ao uso do placebo⁵.

5. Acrescenta-se que não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde, que verse sobre a **Fibrose Pulmonar Idiopática**, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

6. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fl. 17, item “VIII”, subitens “c” e “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.

⁴ American Thoracic Society. Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Executive Summary. Disponível em: <http://www.atsjournals.org/doi/suppl/10.1164/rccm.201506-1063ST/suppl_file/executive_summary.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v.38, suplemento 2, p.S1-S133, 2012. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2017.



**GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE**

