



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0102/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0016605-47.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representado 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, foi considerado o laudo médico (fls. 32 e 33) de 13 de dezembro de 2021, emitido pela médica , em documento próprio. Em síntese, trata-se de Autor com quadro de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. Evolui com piora clínica, apresentando aumento de tosse, falta de ar ao esforço de leve intensidade. Em uso de oxigenoterapia domiciliar. Foi prescrito o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 01 cápsula duas vezes ao dia por tempo indeterminado. Classificação Internacional de doenças (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. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** é uma forma de pneumopatia intersticial crônica fibrosante, de causa desconhecida, restrita aos pulmões, que acomete preferencialmente homens idosos, com história atual ou pregressa de tabagismo. O diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) 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 fibrose. Do ponto de vista histológico, a FPI se caracteriza pelo padrão de pneumonia intersticial usual que, atualmente, pode ser inferido com grau de certeza satisfatório em casos de apresentação radiológica típica em Tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Mesmo sendo uma doença incomum, a FPI assume grande importância clínica devido à sua gravidade. Ainda que a história natural da doença possa variar e seja difícil firmar previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a mediana de sobrevida desses pacientes, sem tratamento, é de apenas 2,9 anos^{1,2}.

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 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

¹ BADDINI-MARTINEZ, J. et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 46, n. 2, p. e20190423–e20190423, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/tjd9yHHgsxyKCKkCddRqWj/?lang=pt>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

² RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 26 jan. 2022.



(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 100mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula³** para a condição clínica do Requerente, conforme documentos médicos (fls. 32 e 33).
2. Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual recomendou a **não incorporação no SUS** do medicamento. Segundo o relato da comissão, *“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 anos⁴.
3. O medicamento **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. Destaca-se que o Ministério da Saúde não publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a Fibrose Pulmonar Idiopática.
5. Porém, de acordo com as Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. A presente diretriz sugere que **nintedanibe** seja considerado para o tratamento da doença (com recomendação condicional) porém, não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade^{5,6}.
6. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser utilizados na **FPI** são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão³, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da fibrose.

³ ANVISA. 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/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁴ CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁵ 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: 26 jan. 2022.

⁶ 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: 26 jan. 2022.



visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida. O Autor, segundo relato médico (fl.32) já está em uso de oxigenoterapia domiciliar.

7. Ressalta-se que não há substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado.

8. O medicamento pleiteado **Nintedanibe 100mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 17 e 18, item “VIII – DO PEDIDO”, subitem “c” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do 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 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
Mat.: 8542-1

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica/SJ
CRF-RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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