



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0452/2023

Rio de Janeiro, 15 de março de 2023.

Processo nº 0818050-33.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

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

### I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Index: 46456796, fls. 4 e 5), emitidos em 13 de fevereiro de 2023 pela médica
2. Em síntese, trata-se de Autora com 73 anos de idade, que apresenta **fibrose pulmonar progressiva** decorrente de **pneumonite intersticial inespecífica**. Apesar do tratamento para a doença de base, apresenta evolução progressiva, clínica, radiológica e funcional da função pulmonar, com capacidade vital força (CVF) de 47% na última espirometria. Deve fazer uso de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 02 vezes ao dia, por período indeterminado. 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. **Fibrose** representa a consequência final de dano celular ou de sua matriz por mecanismos diversos, incluindo trauma, danos por temperatura, danos químicos, hipóxia e danos imunomediados, entre outros. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a **pneumopatia intersticial fibrosante** (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças, incluindo fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF), além de outras causas menos comuns, como pneumonia intersticial não específica (PINE) idiopática, histiocitose de células de Langerhans, doenças relacionadas ao uso de tabaco, sarcoidose, doença de Erdheim-Chester, síndrome de Hermansky-Pudlak, asbestose, silicose, reações a drogas e doença esclerosante relacionada a IgG4<sup>1</sup>. Entre essas causas/doenças, algumas evoluem com piora sustentada, sendo denominadas **PIF com fenótipo progressivo** (PIFP), que apresentam em comum uma redução progressiva da função pulmonar, piora na qualidade de vida e, em última instância, mortalidade precoce<sup>1</sup>.

2. A **Fibrose Pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma **evolução progressiva** do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) é uma molécula pequena que age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de

<sup>1</sup> Torres PPTS, Rabahi MF, Moreira MAC, Escuiassato DL, Meirelles GSP, Marchiori E. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. J Bras Pneumol. 2021;47(3):e20200096. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>2</sup> RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmni0PpkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmni0PpkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 15 mar. 2023.



crescimento endotelial vascular (VEGFR). Dentre suas indicações, tem-se tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), que apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), possui **indicação em bula** para tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**, patologia apresentada pela Autora, conforme documento médico (Index: 46456796, fls. 4 e 5).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **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. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, que engloba o fenótipo progressivo, a qual **recomendou a não incorporação no SUS** do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>)<sup>4</sup>.

4. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Esilato de Nintedanibe não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, conforme Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018<sup>5</sup>. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

5. Segundo a Conitec, foi considerado que, 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<sup>4</sup>.

6. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose pulmonar são antitussígenos, corticoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, uma vez que não há como reverter os danos já causados. Destaca-se que na rede SUS ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a fibrose pulmonar.

7. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (index: 46456795, fls. 14 e 15, item “*VII*”, subitem “*e*”) 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

<sup>3</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459> >. Acesso em: 15 mar. 2023.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio\\_nintedanibe\\_fpi.pdf/view](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf/view) >. Disponível em: 15 mar. 2023.

<sup>5</sup> 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://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086\\_26\\_12\\_2018.html](https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html) >. Acesso em: 15 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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