



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2372/2023**

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2023.

Processo nº 0820859-31.2023.8.19.0054,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Cível** da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos da Santa Casa da Misericórdia do Rio de Janeiro (Num. 76841120 - Págs. 9 e 10), emitidos em 30 de agosto de 2023, por  a Autora, 73 anos de idade, com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática, com grande perda da função pulmonar. Foi indicado o uso de **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 comprimido 2 vezes ao dia.

**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 Portaria n.º 027 de 22 de maio de 2013 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São João de Meriti institui a Relação Municipal de Medicamentos, REMUME - São João de Meriti.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. 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>1</sup>. 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. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O **nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo 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 idiopática<sup>3</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **está indicado** para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**, condição clínica descrita para a Autora.

<sup>1</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=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi\\_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=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 23 out. 2023.

<sup>2</sup> 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, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em:

<[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 23 out. 2023.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 23 out. 2023.



2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **nintedanibe** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS<sup>4</sup>.
3. A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas** em relação a **real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há **incerteza** quanto à **prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. 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 anos<sup>5</sup>.
4. Assim, o **nintedanibe 150mg** (Ofev®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.
5. Destaca-se a importância da CONITEC, criada pela lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, em assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à **incorporação**, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS e sua análise deve ser baseada em **evidências científicas**, levando em consideração aspectos como **eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia**, além da **avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já existentes<sup>6</sup>.
6. Segundo Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da FPI, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, os resultados obtidos com os ensaios clínicos randomizados, controlados e duplo-cegos que avaliaram o uso de **nintedanibe** em pacientes com FPI **não incluíram** pacientes com a doença com alteração funcional **muito inicial** (DLCO ≥ 80%) ou **muito avançada** (CVF < 50% do previsto ou DLCO < 30%), e, portanto, **os efeitos desse medicamento nesses subgrupos não estão completamente estabelecidos**. Além disso, **com base nos artigos selecionados não se pode determinar a eficácia e segurança do fármaco em longo prazo**<sup>7</sup>.
7. Não há protocolo clínico e diretrizes terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde que norteie o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática<sup>8,9</sup>. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão<sup>4</sup>, os quais, com exceção ao último, são usados **apenas para controle dos sintomas e**

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2023.

<sup>6</sup> CONITEC. Conheça a Conitec. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>>. Acesso em: 20 jun. 2023.

<sup>7</sup> 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.

<sup>8</sup> Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <[http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1373](http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373)>. Acesso em: 23 out. 2023.

<sup>9</sup> CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 23 out. 2023.



**complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardo da progressão da FPI, como propõe o medicamento nintedanibe 150mg<sup>4</sup>.**

8. O medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) possui registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 76841119 - Pág. 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...*bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte 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.**

**À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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