



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2400/2023

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2023.

Processo nº 0802210-66.2023.8.19.0038,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico pneumológico do Centro de Investigação do Aparelho Respiratório (Num. 78385058 - Pág. 1), emitido em 21 de julho de 2023, pela pneumologista a Autora, 35 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, com diagnóstico confirmado segundo os critérios da ATS-ERS-SBPT. Evolui com piora clínica progressiva, apresentando distúrbio ventilatório restritivo importante, tomografia de tórax com padrão intersticial difuso bilateral e queda acentuada na capacidade de difusão do monóxido de carbono. O quadro é grave, irreversível, potencialmente fatal a curto prazo. Sendo indicado, em uso contínuo, por tempo indeterminado, o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - duas vezes ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J64 - Pneumoconiose não especificada**.

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 Gabinete nº 244/2021 de 28 de dezembro de 2021, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.
9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

DO QUADRO CLÍNICO

1. O termo “pulmonar” diz respeito ao pulmão e a palavra “fibrose” significa tecido cicatricial — semelhante às cicatrizes na pele resultantes de ferimento ou cirurgia antigos. Então, em linguagem bem simples, **fibrose pulmonar (FP)** significa formação de cicatrizes nos pulmões. Com o passar do tempo, o tecido cicatricial pode destruir o pulmão normal e dificultar o acesso do oxigênio ao sangue. Baixos níveis de oxigênio (e o próprio tecido cicatricial rígido) podem fazer com que você sinta falta de ar, principalmente ao andar e fazer exercício físico. A fibrose pulmonar não é só uma doença. Ela é uma família de mais de 200 diferentes doenças pulmonares muito parecidas. A família de doenças pulmonares FP faz parte de um grupo ainda maior de doenças chamadas de doenças pulmonares intersticiais (também conhecidas como DPI), que inclui todas as doenças que apresentam inflamação e/ ou formação de cicatrizes no pulmão. Quando uma doença pulmonar intersticial inclui tecido cicatricial no pulmão, nós a chamamos de fibrose pulmonar. Pode ser difícil para os médicos descobrirem o que causa a FP. Às vezes eles conseguem identificar uma ou mais causas da sua doença. A FP de causa desconhecida é chamada “**idiopática**”. Existem cinco categorias principais de causas identificáveis de fibrose pulmonar: induzida por medicamento, induzida por radiação, ambiental, autoimune e ocupacional¹.

2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma doença de formação de cicatrizes dos pulmões sem causa conhecida. Para fazer um diagnóstico de FPI, o seu médico traçará um histórico detalhado para tentar identificar potenciais exposições ou outras doenças que possam levar à formação de cicatrizes no pulmão. Se for encontrada uma causa plausível, então você não tem FPI. O padrão de formação de cicatrizes da FPI é tecnicamente chamado de pneumonia intersticial usual (PIU). Apesar de a FPI ainda ser considerada uma doença de causa desconhecida, conhecemos alguns fatores que aumentam o risco de contrair FPI, inclusive o envelhecimento (a FPI é rara antes dos 50 anos), tabagismo e ter certas predisposições genéticas. O tratamento medicamentoso para FP geralmente é específico para um determinado tipo de FP que o paciente tem. Em outras palavras, o tratamento para uma doença talvez não seja o certo

¹PULMONARY FIBROSIS FOUNDATION. Guia de informação sobre fibrose pulmonar, 2016. Disponível em: <<https://abraf.org/wp-content/uploads/2020/09/o-que--fpi.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2023.



para outra. **Nintedanibe é um medicamento antifibrótico aprovado para tratar para tratar a FPI. Nos estudos clínicos, o nintedanibe mostrou que retarda o declínio da função pulmonar em FPI leve a moderada**¹.

DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores 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) 1-3. Dentre suas indicações consta o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática³.

4. A comissão considerou 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 medicamento⁴.

5. Ressalta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão⁴.

6. Acrescenta-se ainda que a **fibrose pulmonar idiopática** é considerada uma doença rara. Trabalhos oriundos de outros países relatam que a doença acomete cerca de 10 a 20

²Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 18 out. 2023.

³BRASIL. 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: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁴Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 18 out. 2023.



para cada 100 mil pessoas⁵. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18,305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes⁶. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁷ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

7. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁸. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

8. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42467415 - Pág. 15, item “ VII - DOS PEDIDOS”, subitem “b”) referente ao fornecimento dos medicamentos prescritos “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 5º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública e Juizado Especial da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**CHEILA TOBIAS DA HORA
BASTOS**
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 18 out. 2023

⁶MUITOS SOMOS RAROS. Fibrose Pulmonar Idiopática: introdução de novos medicamentos reforça importância de diagnóstico precoce. Disponível: < <https://muitosomoseraros.com.br/2017/03/fibrose-pulmonar-idiopatica-introducao-de-novos-medicamentos-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/>>. Acesso em: 18 out. 2023

⁷BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 18 out. 2023.

⁸CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 18 out. 2023.