



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0710/2024.**

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2024.

Processo nº 0936542-81.2023.8.19.0001,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o documento médico do Centro de doenças Pulmonares (Num. 82078072 - Pág. 3 e 4), emitido em 16 de agosto de 2023, pelo médico

2. De acordo com o referido documento médico, a Autora, portadora de **pneumonia por hipersensibilidade fibrótica com fenótipo progressivo**. Apresenta uma Tomografia computadorizada (TC) do tórax realizada em 2020, onde não existiam imagem compatíveis com fibrose pulmonar idiopática. Atualmente, mantém queixa de dispneia aos esforços e tosse seca esporádica. A TC do tórax realizada em 2023, revela espessamento de interstício pulmonar com áreas de aprisionamento aéreo, configurando área de fibrose pulmonar. Foram afastadas doenças autoimunes que comprometem o pulmão. Foi prescrito tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg**, na posologia de **01 cápsula 02 vezes ao dia**, via oral, para que haja melhor controle da doença com redução da taxa de declínio da capacidade vital forçada e prevenção da exacerbação, visando melhora da qualidade de vida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e (CID-10): J67.9 – pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Inúmeras doenças determinam dano intersticial crônico no parênquima pulmonar e são agrupadas com a denominação de pneumopatias intersticiais fibrosantes (PIF), incluindo fibrose pulmonar idiopática, doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonite por hipersensibilidade fibrótica etc. O diagnóstico diferencial das PIF é complexo devido a características clínicas, radiológicas e patológicas frequentemente superponíveis, demandando uma abordagem multidisciplinar para estreitamento e definição diagnósticos. Dentro desse contexto, a busca por um diagnóstico definitivo é fundamental, dado que as abordagens de tratamento não farmacológico e farmacológico (incluindo corticosteroides, imunossupressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades<sup>1</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , 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 (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)

<sup>1</sup> TORRES, Pedro Paulo Teixeira et al. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 47, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04 mar. 2024.



localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina<sup>2</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Trata-se de Autora com **pneumonia por hipersensibilidade fibrótica com fenótipo progressivo**. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).
2. Conforme previsto em bula<sup>2</sup>, o **Esilato de Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**. Os pacientes com doenças pulmonares fibrosantes classificados segundo o **fenótipo de fibrose pulmonar progressivo** são aqueles cuja fibrose pulmonar progride significativamente, apesar dos tratamentos anti-inflamatórios e imunossupressores<sup>3</sup>.
5. O **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **apenas** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação no SUS**.
6. O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>2</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/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 04 mar. 2024.

<sup>3</sup> Pereira CA, Gimenez A, Kuranishi L, Storrer K. Chronic hypersensitivity pneumonitis. *J Asthma Allergy*. 2016;9:171-181. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5036552/>>. Acesso em: 04 mar. 2024.