



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2547/2023

Rio de Janeiro, 8 de novembro de 2023.

Processo nº 0802120-58.2023.8.19.0038,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Cível** da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 42413484 - Pág. 6 e 7), assinados pela médica [REDACTED] em 22 de novembro de 2022, a Autora apresenta **artrite reumatoide e doença pulmonar intersticial com fibrose**, demonstrado por tomografia e prova de função pulmonar demonstrando distúrbio ventilatório restritivo acentuado. Consta indicado o uso de **nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12/12h. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns¹.
2. A **artrite reumatoide (AR)** é uma doença inflamatória crônica de etiologia desconhecida. Ela causa destruição articular irreversível pela proliferação de macrófagos e fibroblastos na membrana sinovial após estímulo possivelmente autoimune ou infeccioso. Além das manifestações articulares, a AR pode cursar com alterações de múltiplos órgãos e reduzir a expectativa de vida, sendo o aumento de mortalidade consequente a doenças cardiovasculares, infecções e neoplasias².

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe (Ofev®)** está indicado para:
 - O tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI);
 - O tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES);
 - O tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo;
 - É também indicado 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. A **artrite reumatoide** é uma doença reumática (ou **doença do tecido conjuntivo – DTC**). E a doença pulmonar intersticial (DPI) relacionada com DTC é a causa mais comum em 27% dos pacientes, segundo estudo de coorte multicêntrico grande realizado no Brasil. A **DTC**, pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, FPI, pneumonia intersticial não específica (PINE), sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de **DPI que podem progredir**. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo **doenças**

1 WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 8 nov. 2022.

2 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 03 de setembro de 2021. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da artrite reumatoide e da artrite idiopática juvenil. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023.

3 Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 8 nov. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP) ou, mais recentemente, **fibrose pulmonar progressiva**⁴.

2. Assim, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **apresenta indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para o Autor – *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*.

3. Tal medicamento **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.

4. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **Nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁵. Ou seja, **não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI**.

5. O estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar **o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras** que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva. **Os achados mostram que o nintedanibe reduz a progressão da DPI em indivíduos com doença fibrosante crônica e fenótipo progressivo, independentemente da causa da doença**^{4,6}.

6. Não há diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva* tampouco **tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe**.

7. Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

8. Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 42413483 - Páginas 15 e 16, item “*DOS PEDIDOS*”, subitem “*b*”) referente ao provimento de “...*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor*...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 2ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 8 nov. 2023.

⁵ 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.

⁶ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 8 nov. 2022.