



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1640/2022

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 0193778-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 2º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 27 e 28 encontra-se relatório médico para aquisição de medicação específica datado em 05 de julho de 2022, emitido pela médica . Trata-se de Autora, 71 anos, com diagnóstico de **Pneumopatia intersticial fibrosante**, diagnosticado pela história clínica e tomografia de tórax com achados característicos. Possui histórico ocupacional de trabalho em fábrica de costura por 20 anos. Apresentando piora clínica, com aumento da **tosse** e da **falta de ar** ao realizar esforços físicos de leve intensidade, com limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida. Foi prescrito tratamento contínuo com o medicamento **Nintedanibe 150mg** 1 cápsula duas vezes ao dia por tempo indeterminado. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **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. 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, imunossuppressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades¹.

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) α e β , 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) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina².

III – CONCLUSÃO

¹ 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: 26 jul. 2022.

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: 26 jul. 2022.



1. Insta informar que a Autora é portadora de **Pneumopatia Intersticial Fibrosante**. Conforme bula², o **Esilato de Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante com fenótipo progressivo**. Destaca-se que com as informações que constam no documento médico (fls. 27 e 28) **não é possível** caracterizar a doença da Autora como sendo **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**.
2. Assim, **recomenda-se à médica assistente** que esclareça por meio de novo documento **se a doença do Autor apresenta o fenótipo progressivo** e que anexe aos autos resultados de exames de TCAR, espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO2 em exercício na avaliação inicial que comprovem a progressão da doença e o plano terapêutico da Autora. Somente após esta informação será possível avaliar a indicação do medicamento **Esilato de Nintedanibe (OFEV®)** ao caso da Autora.
3. 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**. Contudo, **ressalta-se que a doença pulmonar que acomete a Autora não foi especificada, sendo informada apenas que pertence ao grupo das pneumopatias intersticiais fibrosantes**.
4. O medicamento **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.
5. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente à concessão de “*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE MARIA DA SILVA ROSA

Médica
CRM-RJ 52-77154-6
ID: 5074128-4

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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