



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0407/2019

Rio de Janeiro, 10 de maio de 2019.

Processo nº 0178038-94.2016.4.02.5104,  
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 111 a 114 consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, emitido em 02 de janeiro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes à época, ao quadro clínico que acomete o Autor - **fibrose pulmonar idiopática** e à indicação e disponibilização do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).
2. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Processo.
3. Após a emissão do parecer supramencionado foram acostados novos documentos médicos ao Processo (fls. 511, 517 e 518), provenientes do Hospital das Clínicas de Volta Redonda, pelo médico [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), em 13 de dezembro de 2018 e 25 de abril de 2019, nos quais foi relatado que o Autor apresenta **fibrose pulmonar idiopática** (diagnosticada em 08/2016), em uso de Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) duas vezes ao dia com evolução satisfatória.
4. Sem o medicamento, o quadro clínico tem curso fatal, com evolução inexorável para morte em média em cinco anos. Existem dois medicamentos no mercado para essa condição clínica: **nintedanibe** e pirfenidona, nenhum padronizado no SUS. O Nintedanibe apresenta duas posologias: 100mg (2x ao dia) ou 150mg (2x ao dia). O Autor pode necessitar de troca da posologia por eventuais condições adversas relacionadas ao medicamento. É comum a queda da posologia para 100mg 2x ao dia e, com posterior melhora, o aumento para a dose ideal de 150mg 2x ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

#### II – ANÁLISE

##### DA LEGISLAÇÃO

Em atualização ao disposto no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 1037/2016, emitido em 02 de janeiro de 2017 (fls. 111 a 114):

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, alterada por diversas portarias, sendo a mais recente a Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente consta na Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro de 2018, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Prefeitura de Barra Mansa, por meio da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade deste município, publicou em 12 de dezembro de 2018 a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Barra Mansa (disponível em: <https://www.barramansa.rj.gov.br/index.php/imprensa/noticias/812-prefeitura-de-barra-mansa-torna-publico-medicamentos-da-remume>).

### DO QUADRO CLÍNICO / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1037/2016, emitido em 02 de janeiro de 2017 (fls. 111 a 114).

### III – CONCLUSÃO

1. Cumpre reiterar que **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) possui indicação clínica, que consta em bula<sup>1</sup>** para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **fibrose pulmonar idiopática**, conforme descrito em documentos médicos (fls. 511, 517 e 518). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, **não está disponível no SUS para entrega imediata, assim como não é coberto pelo Sistema APAC.**
2. Acrescenta-se que, até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>2</sup> que verse sobre **Fibrose Pulmonar Idiopática e doenças pulmonares intersticiais com fibrose**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.**

<sup>1</sup>Bula medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Disponível em:

<[http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2097112019&pldAnexo=11066359](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2097112019&pldAnexo=11066359)>. Acesso em: 09 mai. 2019.

<sup>2</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 09 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

3. O medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>)** foi submetido recentemente (relatório publicado em dezembro de 2018) à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, que deliberou por **não incorporar** a referida tecnologia no âmbito do SUS para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**. Foi considerado 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>3</sup>.

4. A **fibrose pulmonar idiopática** é uma doença pulmonar crônica e progressiva, cujo prognóstico pode ser pior do que o de muitos cânceres. Inicialmente pensou-se que os estágios iniciais da doença caracterizavam-se por inflamação crônica e por isso corticoides e outros fármacos com efeito anti-inflamatório e imunossupressor foram usados. Entretanto, recentemente surgiram agentes que têm como alvo a fibrose persistente, dentre eles o **Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>)**, que retarda o declínio da função pulmonar e inibe as exarcebações mas, até o momento, nenhum método terapêutico levou à cura. Portanto, medidas não farmacológicas como oxigenoterapia, reabilitação pulmonar, e transplante de pulmão devem ser consideradas como modalidades terapêuticas a serem associadas<sup>4</sup>. A FPI é uma doença pulmonar debilitante, de etiologia desconhecida, heterogênea, de curso clínico imprevisível e fatal. Até o momento poucas opções terapêuticas se mostraram eficazes no seu tratamento de forma a retardar sua progressão e possibilitar maior sobrevida. De acordo com as evidências disponíveis, dos medicamentos até o momento usados no manejo clínico da FPI, apenas os antifibróticos como nintedanibe e pirfenidona apresentaram resultados promissores. São os únicos que possuem ação contra a FPI, tanto melhorando a taxa de mortalidade como a taxa de progressão da doença<sup>5</sup>.

5. Com relação à segurança do tratamento, destaca-se ainda que a administração de **Nintedanibe** foi associada com elevações das enzimas hepáticas (ALT, AST, FA, gama-glutamil transferase (GGT)) e da bilirrubina. Os aumentos das transaminases foram reversíveis com a redução de dose ou interrupção. Os níveis de transaminases hepáticas e bilirrubina devem ser investigados ao iniciar o tratamento, em intervalos regulares durante os três primeiros meses de tratamento, e periodicamente após esta fase ou quando clinicamente indicado. Pode ser necessária modificação de dose ou descontinuação de tratamento devido a elevações de enzimas hepáticas. Em casos de interrupções devido a elevação de transaminases (AST ou ALT) > 3 vezes o limite superior de normalidade (LSN), assim que as transaminases voltarem aos valores basais, o tratamento pode ser reintroduzido com uma dose reduzida (100mg duas vezes ao dia), a

<sup>3</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 419, Dezembro/2018 – Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. 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: 09 mai. 2019.

<sup>4</sup>FUJIMOTO H., KOBAY T., AZUMA A., Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Treatment and Prognosis. Clinical Medicine Insights Circulatory, Respiratory and Pulmonary Medicine, v. 9, S. 10, 179-185, 2015. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5147432/>> Acesso em: 09 mai. 2019.

<sup>5</sup>COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DE MATO GROSSO – CPFT-MT. Uso de drogas antifibróticas (nintedanibe e pirfenidona) no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática – FPI. Disponível em: <[www.saude.mt.gov.br/arquivo/6597](http://www.saude.mt.gov.br/arquivo/6597)>. Acesso em: 09 mai. 2019.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ASSESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

qual subsequentemente pode ser aumentada para a dose completa (150mg duas vezes ao dia)<sup>1</sup>. Assim, destaca-se **a importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.**

6. Convém elucidar que no documento médico acostado à folha 511, emitido em 13 de dezembro de 2018, foi descrito que o Autor faz uso de **Esilat de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), **150mg duas vezes ao dia**, posologia em acordo com o disposto na bula do medicamento<sup>1</sup>. Contudo, no documento médico mais recente acostado ao processo (fls. 517 e 518), emitido em 25 de abril de 2019, **não foi especificada a posologia atualmente recomendada**, tendo sido apenas descrito que o medicamento apresenta duas posologias possíveis (100mg ou 150mg, ambos duas vezes ao dia), e a troca da posologia pode ser necessária por eventuais condições adversas relacionadas ao medicamento. Foi relatado que é comum a queda da posologia para 100mg duas vezes ao dia, com posterior melhora o aumento para a dose ideal de 150mg duas vezes ao dia.

7. Por fim destaca-se que o tempo mínimo estimado de tratamento não foi relatado pelo médico assistente, e dependerá da evolução do quadro clínico do Autor.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira  
COREN-RJ 330.191  
ID.:4466837-6

JULIANA PEREIRA DE CASTRO

Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

MARCIA LUZIA TRINDADE  
MARQUES

Farmacêutica  
CRF-RJ 13615  
ID 5.004.792-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

ESTADO DO RIO DE JANEIRO