



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0852/2019

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2019.

Processo nº 5005330-45.2019.4.02.5104,
ajuizado por

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 **Nintedanibe** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Prefeitura Municipal de Volta Redonda (Evento1 LAUDO9 pág. 1), emitidos em 25 de julho e 01 de abril de 2019 pelo médico , o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica e fibrose pulmonar**, necessitando do medicamento **Nintedanibe 150mg** de 12/12h, por tempo indeterminado. O não uso do medicamento mencionado acarretará piora de seu quadro respiratório. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Desta forma, foi prescrito:

- **Nintedanibe** (Ofev[®]) – tomar 01 comprimido de 12/12h.

2. Conforme observado em formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento1_OFIC10 págs. 1-7), preenchido em 12 de agosto de 2019 pelo médico supramencionado, no qual foi relatado que o Autor, portador de **fibrose pulmonar**, apresenta-se com falta de ar em repouso e aos esforços, com gravidade importante que o incapacita para qualquer trabalho. A enfermidade apresentada pelo Autor pode ocasionar enfisema pulmonar, infarto agudo do miocárdio e bronquite crônica. Foi prescrito o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), 01 comprimido de 12/12h, 60 comprimidos ao mês (uso contínuo). Foi relatado que o medicamento impede a evolução da doença com melhora significativa dos sintomas. Foi relatado que o pleito é imprescindível para o tratamento, e a não utilização acarretará piora do quadro clínico. Não há alternativa no SUS que possa substituir o pleito. Foi relatado que o Autor já foi submetido aos tratamentos oferecidos pelo SUS, com o uso de broncodilatadores sem sucesso.

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, 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.

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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda/2016.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da DPOC envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar, os quais geralmente ocorrem de forma simultânea, com variáveis graus de comprometimento relativo num mesmo indivíduo. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispneia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I – Leve; estágio II – Moderada; estágio III – Grave e estágio IV – Muito Grave¹. A classificação do DPOC pelos estágios A, B, C ou D, tem sido amplamente utilizada, pois além de auxiliar na opção terapêutica, avalia o impacto da doença para o paciente e os riscos de futuras exacerbações. Cada estágio é caracterizado pela combinação de três parâmetros: espirométrico, sintomas e risco de exacerbação/internação. O Grupo C representa: alto risco, pouco sintomático; paciente no Estádio GOLD 3 ou 4 (grave ou muito grave limitação do fluxo de ar) E/ou Mais que duas exacerbações por ano OU hospitalizações por exacerbação; Escala de dispneia mMRC grau 0 ou 1 ou CAT menor que 10².
2. **Fibrose pulmonar** corresponde à substituição do tecido pulmonar normal por um tecido cicatricial. É causa na maioria das vezes por doenças intersticiais pulmonares. Neste grupo estão incluídas algumas dezenas de doenças que têm em comum o fato de causarem inflamação na parte terminal dos pulmões (alvéolos), levando à progressiva cicatrização e fibrose pulmonar. As

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013 e 10 de junho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em:

<<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/13/Portaria-609-de-2013.pdf>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

² UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL - UFRGS. Resumos Clínicos – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/tsrs/telessauders/documentos/protocolos_resumos/pneumologia_resumo_DPOC_20160321.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

doenças intersticiais caracterizam-se por serem crônicas de evolução lenta, tendo dois sintomas principais: falta de ar progressiva e tosse seca³.

3. A **DPOC** é uma condição clínica complexa, frequentemente associada com uma mistura de danos à via aérea e ao parênquima pulmonar. O desenvolvimento do dano sobre as vias aéreas parece envolver fibrose e obliteração, ocasionando a chamada transição epitelial – mesenquimal, etapa profundamente envolvida na patogênese da DPOC⁴.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) 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. É indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Além disso, também é indicado em combinação com docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de Adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente convém destacar que a **fibrose pulmonar** corresponde a um quadro clínico que pode ser ocasionado por diferentes fatores, como poeiras inorgânicas, poeiras orgânicas, drogas, doenças reumáticas, doenças pulmonares de causa desconhecida (como no caso da fibrose pulmonar idiopática)³. Até mesmo a **doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC)**, quadro clínico apresentado pelo Autor, pode ocasionar fibrose pulmonar⁴.

2. Como pode ser observado na bula do medicamento **Nintedanibe** aprovada pela ANVISA⁵, este medicamento está indicado apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, ou seja, de causa desconhecida.

3. Desta forma, nos documentos médicos acostados ao Processo, foi relatado que o Autor apresenta **doença pulmonar obstrutiva crônica e fibrose pulmonar** (Evento1_LAUDO9_pág. 1 e Evento1_OFIC10_págs. 1-7); não foi mencionada ocorrência de fibrose pulmonar na forma idiopática.

4. Portanto, considerando os relatos médicos acostados ao processo, não foi relatado quadro clínico que justifique a utilização do Nintedanibe no tratamento do Autor, baseado na indicação clínica prevista em bula para o medicamento mencionado⁵. Caso o médico assistente

³ HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Doenças Pulmonares e Torácicas. Fibrose Pulmonar. Disponível em: <<https://www.hospitalsiriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-doencas-pulmonares-toracicas/Paginas/fibrose-pulmonar.aspx>>. Acesso em: 30 ago. 2019.

⁴ NOWRIN, K., et al. Epithelial-mesenchymal transition as a fundamental underlying pathogenic process in COPD airways: fibrosis, remodeling and cancer. Expert Rev Respir Med, Early online, p. 1-13, 2014. Disponível em: <https://www.researchgate.net/profile/Kaosia_Nowrin/publication/264712381_Epithelial-mesenchymal_transition_as_a_fundamental_underlying_pathogenic_process_in_COPD_airways_Fibrosis_remodeling_and_cancer/links/5420198a0cf203f155c2a41b/Epithelial-mesenchymal-transition-as-a-fundamental-underlying-pathogenic-process-in-COPD-airways-Fibrosis-remodeling-and-cancer.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2019.

⁵ Bula medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=2097112019&pIdAnexo=11066359>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

julgue adequado o esclarecimento de informações clínicas adicionais, poderá ser elaborado novo documento médico.

5. Destaca-se que tal medicamento foi analisado em 2018 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual recomendou a não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI). No documento mencionado foi relatado ainda que a definição de FPI requer a exclusão de outras formas de doença pulmonar intersticial associada com exposição ambiental, medicamentos ou doença sistêmica; o diagnóstico de FPI é frequentemente desconsiderado, sendo os sintomas atribuídos ao tabagismo, DPOC ou até mesmo ao envelhecimento⁶.

6. Quanto à disponibilização através do SUS, ressalta-se que **Nintedanibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Desta maneira, o medicamento também não está disponível para fornecimento imediato.

7. Para o tratamento da DPOC, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)¹ para o manejo desta doença. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) **disponibiliza**, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os medicamentos Budesonida 200mcg (cápsula inalante), Formoterol 12mcg (cápsula inalante), Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante), Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante) e Salmeterol 50mcg (pó inalante ou aerossol bucal) aos usuários que perfazem os critérios preconizados pelo referido protocolo ministerial.

8. Em consulta ao Sistema Informatizado de Gerenciamento de Medicamentos Especializados (SIGME), da SES/RJ, verificou-se que o Autor não está cadastrado no CEAF para a retirada de medicamentos.

9. Caso o médico assistente julgue adequado que o Autor utilize em seu tratamento os medicamentos previstos no PCDT para tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica - DPOC, estando o Autor dentro dos critérios estabelecidos no referido Protocolo Ministerial, deverá **efetuar cadastro** junto ao CEAF, comparecendo à Farmácia Municipal de Volta Redonda - Rua Edson Passos, 171 - Atarrado [(24) 3339-9467/9465], munido da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 60 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 60 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento), emitido há menos de 60 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.*

10. Convém salientar ainda que APAC corresponde a Autorização de Procedimentos Ambulatoriais de Alta Complexidade do SUS. Considerando que o **Nintedanibe não integra**

⁶ BRASIL. 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. Dezembro de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 30 ago. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde


nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, o mesmo **também não é fornecido por meio do sistema APAC.**

11. Tendo em vista o exposto, este Núcleo entende que não cabe descrever tempo mínimo estimado de tratamento.

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.**

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF- RJ 22.383


MARCELA MACHADO DURAÓ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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