



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0867/2019

Rio de Janeiro, 05 de setembro de 2019.

Processo nº 5002696-40.2019.4.02.5116,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Macaé, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos emitidos em receituários próprios e em documento do Centro de Especialidade Madre Teresa de Calcutá (Evento1_ATESTMED7_pág. 1 e Laudo8_Págs. 1 e 2 e Evento1_Laudo9_Págs. 1 e 2), em 13 de março de 2019, 10 de junho de 2019 e 28 de junho de 2019, pelos médicos e o Autor apresenta **fibrose pulmonar difusa idiopática**, necessitando do medicamento **Nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12/12h, por tempo indeterminado. Realizado pletismografia e verificado redução grave da difusão ao monóxido de carbono. Foi mencionada a seguinte 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, 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, 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 Macaé, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME – Macaé 2017).

DO QUADRO CLÍNICO

1. **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 doenças intersticiais caracterizam-se por serem crônicas de evolução lenta, tendo dois sintomas principais: falta de ar progressiva e tosse seca¹.

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. Dentre suas indicações consta o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** (FPI)².

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui indicação clínica, que consta em bula**², para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **fibrose pulmonar idiopática** (Evento1_ATESTMED7_pág. 1 e Laudo8_Págs. 1 e 2 e Evento1_Laudo9_Págs. 1 e 2). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

2. Acrescenta-se que, até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ que verse sobre **Fibrose Pulmonar Idiopática**, 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.

3. 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**

¹ HOSPITAL SÍRIO LIBANÊS. Doenças Pulmonares e Torácicas. Fibrose Pulmonar. Disponível em: <<https://www.hospital.siriolibanes.org.br/hospital/especialidades/nucleo-doencas-pulmonares-toracicas/Paginas/fibrose-pulmonar.aspx>>. Acesso em: 05 set. 2019.

² 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: 05 set. 2019.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 05 set. 2019.




GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO


Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 envelhecimento⁴.

É o parecer.

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


RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF- RJ 8626
Mat.: 5516-0


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

⁴ 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.