



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1350/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5002766-90.2019.4.02.5105,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Federal** de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico do Ambulatório Bento XVI (Evento 1 LAUDO5 Página 1 e Evento 6 LAUDO2 Página 1) emitido em 13 de novembro de 2019, pelo médico , a Autora encontra-se em acompanhamento no ambulatório supramencionado desde 06 de novembro de 2019 com história de falta de ar progressiva e dispneia graduada em 2 no mMRC. Ao exame físico apresenta sinais incipientes de baqueteamento digital e na escuta torácica estertores em velcro nas metades inferiores do tórax. A tomografia computadorizada revelou doença intersticial difusa que, de acordo com os protocolos da ATS, ERS, ALAT e SBPT conduziram ao diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**. Foi prescrito à Autora:

- **Nintedanibe** (Ofev®) – 01 comprimido de 150mg de 12/12 horas (uso permanente).

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Fibrose pulmonar** corresponde à substituição do tecido pulmonar normal por um tecido cicatricial. É causada 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. Cumpre informar que o medicamento pleiteado **Nintedanibe** (Ofev[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação clínica, que consta em bula², para o tratamento do quadro clínico que acomete à Autora – **fibrose pulmonar idiopática** (Evento 1_LAUDO5_Página 1 e Evento 6_LAUDO2_Página 1).

2. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado **Nintedanibe** (Ofev[®]), cabe esclarecer que o **Nintedanibe** (Ofev[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. 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 da Autora.

4. 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

¹ 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 dez 2019.

² Bula medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 30 dez 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: 30 dez 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

5. 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 **Nintedanibe**, 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 associadas⁵. 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 doença⁶.

6. Assim, considerando as circunstâncias descritas acima e a **indicação** em bula³ do medicamento pleiteado, cumpre informar que o pleito **Nintedanibe (Ofev[®])**, neste caso, representa uma alternativa terapêutica ao tratamento da Autora.

7. Quanto ao questionamento do Despacho Judicial em relação “...**imprescindibilidade do medicamento**”, elucida-se que, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento pleiteado **Nintedanibe (Ofev[®])**.

8. Por fim, salienta-se que o fornecimento de informações acerca de **custo não consta no escopo de atuação deste Núcleo.**

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURA O
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 dez 2019.

⁵FUJIMOTO 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: 30 dez 2019.

⁶COMISSÃO 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. Disponível em: <www.saude.mt.gov.br/arquivo/6597>. Acesso em: 30 dez 2019.