



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1635/2022

Rio de Janeiro, 26 de julho de 2022.

Processo nº 0193778-58.2022.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o laudo médico (fls. 27 e 28) em impresso próprio da médica [REDACTED], emitido em 05 de julho de 2022.

2. Trata-se de Autora, 71 anos de idade, portadora de **fibrose pulmonar de fenótipo progressivo**, evoluindo com piora clínica caracterizada por aumento da tosse e falta de ar que atualmente ocorre ao realizar esforços físicos de leve intensidade, levando à limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Consta prescrito:

- **Nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12/12h.

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. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns.
2. Uma proporção de pacientes com outros tipos de DPI também desenvolve um **fenótipo fibrosante progressivo** associado ao declínio da função pulmonar, piora dos sintomas e qualidade de vida e mortalidade precoce¹.

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo².

¹ WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

² Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <https://www.boehringer-ingelheim.com.br/sites/br/files/ofev_bula_0.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe** apresenta **indicação aprovada em bula**² para o tratamento de **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes com fenótipo progressivo**, condição clínica descrita para a Autora.
2. Contudo, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **Nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)³. Ou seja, **não há uma avaliação** dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.
4. Ressalta-se que após avaliação de outras agências de incorporação de tecnologias em saúde, tais quais *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) e *Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health* (CADTH), o uso do **Nintedanibe** foi recomendado no manejo da patologia em questão.
5. Segundo avaliação do NICE a evidência do ensaio clínico INBUILD sugere que o Nintedanibe retarda o declínio da função pulmonar em comparação com o placebo. **Mas há incertezas nas evidências uma vez que não está claro se tal medicamento ajuda as pessoas a viver mais**⁴.
6. Além disso, o CADTH estabeleceu *critérios de início* (diagnóstico feito por especialista e **CVF maior ou igual a 45% do previsto**) e *critérios de exclusão* (avaliação a cada 12 meses e o paciente não deve apresentar uma progressão mais grave da doença, definida como um declínio absoluto na porcentagem de capacidade vital forçada prevista de 10% ou mais em relação ao ano anterior de tratamento com Nintedanibe).⁵
7. O estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar **o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras** que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva.
8. Seus resultados mostraram que o nintedanibe foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD **não foi capaz** de mostrar benefícios estatisticamente significativos do nintedanibe na melhora no escore K-BILD (questionários que avalia os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

⁴ NICE. Nintedanibe for treating progressive fibrosing interstitial lung diseases. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta747/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁵ CADTH. Nintedanibe. Disponível em: <https://www.cadth.ca/sites/default/files/attachments/2021-07/SR0654%20Ofev%20-%20Final%20CDEC%20Recommendation%20February%2026%2C%202021_For%20Posting.pdf>. Acesso em: 26 jul. 2022.



9. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado (CVF < 45% ou DLCO < 30%) ou em estado muito inicial (DLCO > 80%) no início do estudo⁶.

10. Ressalta-se que não há publicado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes com fenótipo progressivo**. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados no tratamento da doença são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da doença, uma vez que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.

11. O **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “*outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que 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 do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 26 jul. 2022.