



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2397/2022

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2022.

Processo nº 0258465-44.2022.8.19.0001,  
ajuizado por .

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

### I – RELATÓRIO

1. Conforme documentos médicos em impresso do Centro médico Norte D’or (fls. 34-35) datados em 04 de agosto de 2022 e emitidos pelo médico pneumologista , a Autora, 62 anos, é portadora de múltiplas comorbidades, incluindo polimiosite. Com evolução clínica com sintomas respiratórios, **dispneia progressiva** aos esforços, **tosse seca**, limitação física importante e dependente de oxigênio complementar. Exame de tomografia computadorizada (TC) de tórax evidenciando bronquiectasias, bronquiolectasias difusas, sugerindo **processo intersticial crônico fibrosante**. Apresentando **distúrbio ventilatório restritivo** com difusão de **CO reduzida em grau moderado** nos resultados de exames (medida de volumes pulmonares + espirometria + difusão). Foi prescrito o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) 1 comprimido de 12 em 12 horas de uso contínuo objetivando estabilizar a doença pulmonar (retardo da evolução), reduzir exacerbações e melhorar a qualidade de vida.

### 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 (DPI) ou Pneumopatias intersticiais difusas** representam um grande número de condições que envolvem o parênquima pulmonar, ou seja, o alvéolo, a membrana alvéolo-capilar, o endotélio, estruturas perivasculares e linfáticos. Apesar da diversidade de causas, essas doenças são colocadas no mesmo grupo devido a manifestações fisiopatológicas, clínicas e radiológicas semelhantes, e apesar do termo utilizado para sua definição ser doença intersticial as alterações podem ser extensas envolvendo alvéolos e vias aéreas. São doenças que acarretam considerável morbimortalidade e existe pouco consenso no manejo ideal delas. Podem se manifestar apenas com comprometimento pulmonar ou como parte de uma doença sistêmica; podem ter causas conhecidas ou não conhecidas; a doença pode ser aguda, subaguda ou crônica. Todos os pacientes com DPI devem ser submetidos à espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício na avaliação inicial. A Diretriz da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia<sup>1</sup> classifica as DPIs em: Etiologia conhecida, Doenças granulomatosas, Doenças linfoides, Pneumonias intersticiais idiopáticas (PII) e Miscelânea.
2. A **Fibrose** representa a consequência final de dano celular ou de sua matriz por mecanismos diversos, incluindo trauma, danos por temperatura, danos químicos, hipóxia e danos imunomediados, entre outros. A **Fibrose pulmonar** é causada pela lesão seguida da cicatrização do tecido pulmonar. Essas lesões são irreversíveis. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a pneumopatia intersticial fibrosante (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças. A fibrose no pulmão pode ter inúmeras causas, incluindo as mais comuns como a fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e

<sup>1</sup> SBPT. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p. S1-S133 junho 2012. Disponível em: <[https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple\\_209\\_71\\_completo\\_SUPL02\\_JBP\\_2012\\_.pdf](https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf)>. Acesso em: 01 jul. 2022.



pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF) e outras causas menos comuns, como pneumonia intersticial não específica (PINE) idiopática, histiocitose de células de Langerhans, doenças relacionadas ao uso de tabaco, sarcoidose, doença de Erdheim-Chester, síndrome de Hermansky-Pudlak, asbestose, silicose, reações a drogas, doença esclerosante relacionada a IgG, Covid-19, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia. Entre essas causas/doenças, algumas evoluem com piora sustentada, sendo denominadas PIF com fenótipo progressivo (PIFP), que apresentam em comum uma redução progressiva da função pulmonar, piora na qualidade de vida e, em última instância, mortalidade precoce. Os sinais e sintomas da **fibrose pulmonar** são: dispneia, tosse seca, fadiga, perda de peso inexplicável, dores musculares e articulares, alargamento e arredondamento das pontas dos dedos das mãos ou dos pés<sup>2,3</sup>.

3. A **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos saudáveis, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular<sup>4</sup>.

4. A Espirometria (ou **Prova de Função Pulmonar Completa** ou teste do sopro ou **prova ventilatória**) é um teste que avalia a capacidade pulmonar do paciente, que quantifica o volume de ar que a pessoa é capaz de inspirar e expirar durante a respiração. A espirometria é considerada o método primário para a detecção de limitação ao fluxo aéreo decorrente de doenças pulmonares obstrutivas. Para avaliar os resultados, é preciso medir a Capacidade Vital Forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração. E o Volume expiratório forçado no primeiro segundo (VEF1) que indica o volume de ar que é exalado no primeiro segundo durante a manobra de CVF. A CVF é o teste de função pulmonar mais importante porque num dado indivíduo, durante a expiração, existe um limite para o fluxo máximo que pode ser atingido em qualquer volume pulmonar. É realizada uma relação entre os dois parâmetros VEF1/CVF para interpretar o exame, podendo ser normal, obstrutivo (DVO), **restritivo (DVR)** ou misto (DVC). Doenças pulmonares **restritivas** podem se dever a doenças intersticiais, como **fibrose pulmonar**; as condições não respiratórias que secundariamente impedem a expansão pulmonar, como fraqueza muscular, doenças pleurais, obesidade ou cifoescoliose; e/ou às que afetam diretamente a função pulmonar, como a ICC<sup>5,6</sup>.

5. Capacidade de **Difusão** (DCO) é uma medida da habilidade dos pulmões para a transferência de gás. A difusão é medida na prática, em geral, pela inalação de uma respiração única de uma mistura contendo uma pequena concentração de monóxido de carbono (DCO). Este liga-se fortemente à hemoglobina, resultando em pressão parcial do gás inexistente no capilar, o

<sup>2</sup> Pesquisa aponta para forma de tratamento da fibrose pulmonar - Agência Brasília. Agência Brasília. Disponível em: <<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/07/22/pesquisa-aponta-para-forma-de-tratamento-da-fibrose-pulmonar/>>. Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>3</sup> TEIXEIRA E SILVA TORRESI, Pedro Paulo; FOUAD RABAHI2, Marcelo; DO CARMO MOREIRA2, Maria Auxiliadora; *et al.* Importance of chest HRCT in the diagnostic evaluation of fibrosing interstitial lung diseases. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, p. e20200096, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt>>. Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>4</sup> MARTINEZ, J. A. B.; FILHO A. I. P. J. T. Dispneia. Medicina, Ribeirão Preto, Simpósio: Semiologia 37: 199-207, jul./dez. 2004. Disponível em: <[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod\\_resource/content/1/DISPNEIA.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf)>. Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>5</sup> Schultz K, D'Aquino LC, Soares MR, Gimenez A, Pereira CAC. Lung volumes and airway resistance in patients with a possible restrictive pattern on spirometry. *J Bras Pneumol*. 2016;42(5):341-347. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/2581/pt-BR/volumes-pulmonares-e-resistencia-das-vias-aereas-em-pacientes-com-possivel-padroo-restritivo-a-espirometria>>. Acesso em: 05 out. 2022.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria conjunta nº 19, de 16 de novembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123\\_PORTAL\\_Portaria\\_Conjunta\\_19\\_PCDT\\_DPOC.pdf](http://conitec.gov.br/images/Protocolos/20211123_PORTAL_Portaria_Conjunta_19_PCDT_DPOC.pdf)>. Acesso em: 05 out. 2022.



que facilita a estimativa do volume de gás transferido por diferença de pressão parcial. Nas doenças intersticiais difusas, em geral, a difusão é o teste que melhor reflete a extensão das doenças e detecta comprometimento pulmonar mesmo com radiografias normais. A medida da DCO permite diferenciar pacientes com asma e obstrução irreversível de pacientes com enfisema.

### **DO PLEITO**

1. O **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina .

### **III – CONCLUSÃO**

1. Cabe inicialmente ponderar que não fica claro nos documentos médicos acostados qual doença acomete o Autor, visto que foi sugerido **processo intersticial crônico fibrosante**. Destaca-se que as **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPI)** representam um grande número de condições e a **fibrose** não é exclusividade de uma só condição clínica.

2. Portanto, para que este Núcleo possa inferir no que se refere à indicação, eficácia e segurança da utilização do pleito **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), solicita-se ao médico assistente a emissão de laudo médico que verse acerca da doença que acomete o Autor, o quadro clínico que justifique a prescrição do pleito, com a Classificação Internacional de Doenças (CID-10), os resultados dos exames realizados que comprovem a doença [tomografia computadorizada (TCAR) de tórax, Prova de Função Pulmonar Completa e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício e biópsia em caso inconclusivo de TCAR], o plano terapêutico pregresso e atual, dados do início da doença, além da avaliação multiprofissional que descarte a possibilidade de outras doenças que cursam com **fibrose pulmonar**.

3. Ressalta-se que o pleito **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) **apenas** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, ao qual recomendou a **não incorporação** deste medicamento no âmbito do SUS. Consequentemente, este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, destaca-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.

4. O medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21-22, item “VII - DO PEDIDO”, subitem “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da



*moléstia do Autor...*”, 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 Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 23437  
Mat.: 8542-1

**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