



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2880/2022

Rio de Janeiro, 01 de dezembro de 2022.

Processo nº 0041836-73.2022.8.19.0002,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos apensados aos autos, emitido em agosto (fls. 14 a 18) e novembro de 2022 (fl. 63), em impressos próprios dos médicos a Autora é portadora de **esclerose sistêmica** (CID-10: M34) forma difusa FAN positivo anti-Scl-70 positivo com fenômeno de Raynaud, poliartralgia inflamatória, *puffy hands*, disfgia e acometimento pulmonar – doença progressiva padrão usual.

2. De acordo com médico pneumologista, a Requerente apresenta **fibrose pulmonar** em estágio avançado, com dispneia aos esforços, hipoxemia relativa e distúrbio ventilatório restritivo. Realizou prova de função pulmonar recente que mostrou piora evolutiva da capacidade de difusão ao CO e redução do volume pulmonar com queda da Capacidade Vital Forçada maior que 200mL; Ecocardiograma mostra sinais de hipertensão pulmonar; Tomografia de Tórax mostra espessamento difuso dos septos interlobulares bilateralmente de distribuição predominantemente periférica nos lobos inferiores, com opacidade de vidro fosco de permeio, observando ainda áreas de faveolamento e cistos do espaço aéreo (Padrão topográfico é de **pneumonia intersticial usual**). Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares inesterciais 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 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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUME - Itaboraí 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo, de etiopatogenia complexa, marcada pela presença de autoanticorpos e caracterizada por graus variáveis de fibrose tecidual e vasculopatia de pequenos vasos (1). Diversos órgãos podem ser acometidos, com destaque para a pele, pulmão, coração, rins e trato gastrointestinal, sendo a expressão fenotípica heterogênea e o prognóstico da ES determinados pelo acometimento visceral predominante.
2. A doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: ES forma cutânea difusa (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); ES forma cutânea limitada (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e ES *sine* escleroderma (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo).
3. A forma cutânea difusa tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de **doença pulmonar intersticial (DPI)**, uma manifestação comum da esclerose sistêmica que tende a ocorrer no início do curso da doença; a condição representa um fardo considerável para os pacientes e recursos de saúde e é uma das principais causas de morte relacionadas à esclerose sistêmica^{1,2}.

¹ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Portaria Conjunta Nº 09, DE 28 DE AGOSTO DE 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistematica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 30 nov. 2022.

² Oliver Distler, M.D., et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis – Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 380:2518-2528. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa1903076>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) é uma molécula pequena que age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor 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. Está indicado para o tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)**³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui indicação** em bula para tratamento da condição clínica da Requerente - **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**.

2. O **Nintedanibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da Doença Pulmonar Intersticial com padrão de Pneumonia Intersticial fibrosante com fenótipo progressivo e da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica.

3. O medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro; Portanto, *não há atribuição exclusiva no fornecimento desse medicamento*.

4. Reitera-se que o **tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)** está prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Esclerose Sistêmica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022), o qual preconiza os seguintes tratamentos para as **manifestações pulmonares** da doença: Ciclofosfamida (CCF) é considerada a primeira linha terapêutica na doença pulmonar intersticial relacionada à esclerose sistêmica; **Azatioprina** na manutenção da pneumonite intersticial após o uso de CCF; tratamento sintomático, incluindo oxigenoterapia, reabilitação e tratamento do refluxo gastroesofágico; e transplante pulmonar em casos de doença terminal (não aplicável em todos os casos)¹. O medicamento Azatioprina é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

5. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não possui cadastro no CEAF** para o medicamento Azatioprina. Assim **não é possível avaliar se a Requerente já fez ou ainda faz uso de medicamentos imunossupressores, disponibilizados ou não pelo SUS, para reduzir o declínio ou melhorar a função pulmonar**.

6. O estudo controlado randomizado SENSICIS (2019)², com um total de 576 pacientes com seguimento de 52 semanas, avaliou a segurança e a eficácia do medicamento **Nintedanibe** em pacientes com **DPI-ES**. Ele mostrou que o Nintedanibe possui um efeito benéfico ao reduzir a taxa de declínio da Capacidade Vital Forçada (CVF) durante o período de um ano. Contudo, nenhum outro benefício clínico foi observado.

7. O medicamento aqui pleiteado **apresenta registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

8. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da

³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/q/?substancia=25459>>. Acesso em: 30 nov. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.

9. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.

É o parecer.

Ao V 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: 50032216

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