



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0895/2023

Rio de Janeiro, 08 de maio de 2023.

Processo nº 0826400-10.2023.8.19.0001,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos, em impresso do Hospital de Clínicas Jacarepaguá (*Índex: 52435381; página 1*), emitido em 11 de março de 2023, pela , suficiente para apreciação do pleito.

2. Trata-se de Autora, 66 anos, previamente hipertensa, tabagista, com diagnóstico recente de **dermatomiosite** associada a **pneumopatia intersticial difusa**, atualmente internada para tratamento de histoplasmose – sorologia positiva. Iniciou tratamento com Anfotericina, completando 14 dias, sem melhora clínica. Realizada pulsoterapia em março de 2023, tendo evoluído com queda de PCR e leucometria, contudo, apresentou a partir de 22 de março de 2023, elevação de PCR e leucocitose com desvio. Em análise retrospectiva de tomografias de tórax observada progressão do padrão de fibrose e aumento do cisto em lobo inferior esquerdo. As tomografias de tórax realizadas durante a internação evidenciaram piora da pneumopatia intersticial difusa com áreas de vidro fosco. Ao exame, taquipneica em cateter nasal de oxigênio 5L/min. Ausculta pulmonar com crepitações em velcro bilaterais e grasnido na base direita. SpO₂ 85%. Queixa-se de dispneia e tosse não produtiva. Dada a progressão tomográfica de sua doença intersticial bem como a piora clínica, a Autora necessita efetuar tratamento com **Nintedanibe 150mg** a cada 12 horas. Foram mencionados os seguintes códigos da Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **M33.1 – outras dermatomiosite**

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**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, fibrose pulmonar idiopática, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças¹.
2. A **dermatomiosite**, também conhecida como dermatopolimiosite, é uma doença crônica que se caracteriza por acometimento inflamatório da pele e dos músculos. Eventualmente pode apresentar-se apenas com manifestações musculares (polimiosite, mais frequente em adultos que em crianças), e mais raramente, apenas com manifestações cutâneas (dermatomiosite amiofasciária)².

¹ EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Dermatomiosite Juvenil. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/dermatomiosite-juvenil/>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



DO PLEITO

1. O **Esilato de 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. Está indicado para o tratamento e o retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES); tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **dermatomiosite** associada a **pneumopatia intersticial difusa**, com solicitação médica para tratamento com **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **apresenta indicação** prevista em bula³ para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.

3. Isso posto, destaca-se que, de acordo com o documento médico apreciado por (*Índex: 52435381; página 1*), foi participado que “...em análise retrospectiva de tomografias de tórax, foi observada progressão do padrão de fibrose com piora da pneumopatia intersticial difusa e áreas de vidro fosco...”, neste caso, tendo em vista o caráter progressivo da fibrose pulmonar apresentada pela Autora, este Núcleo entende que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) está indicado para o quadro clínico apresentado pela Requerente.

4. Cumpre dizer que **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), não integra nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. O medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴ para o tratamento de *outras dermatomiosites* (CID-10: M33.1) e *outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose* (CID-10: J84.1). Tal medicamento foi avaliado apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

6. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (**PCDT**⁵) para *outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose* (CID-10: J84.1), e portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

7. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na **fibrose pulmonar** são antitussígenos, corticoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FP, uma vez que não há como reverter os danos já causados.

³ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 08 mai. 2023.



8. Para o tratamento da **dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da dermatomiosite e polimiosite⁶. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato de 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).

9. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para a retirada dos medicamentos padronizados pelo SUS.

10. Caso a médica assistente julgue necessário o **uso dos medicamentos elencados no PCDT da dermatomiosite e, estando a Autora dentro dos critérios de inclusão descritos no Protocolo Ministerial**, para ter acesso aos medicamentos ofertados pelo SUS, a Demandante deverá comparecer à **RIOFARMES** – Farmácia Estadual de Medicamentos Especiais situada na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova (ao lado do metrô da Praça Onze) de 2ª à 6ª das 08:00 às 17:00 horas. Portando: Documentos pessoais: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. Documentos médicos: Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

11. Nesse caso, a **médica assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico da paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

12. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), encontra-se **em elaboração** o novo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **dermatomiosite e polimiosite**, frente ao PCDT em vigor⁷.

13. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Índex: 48756773; páginas 19/20, item “VIII”, subitens “b” e “f”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

⁶ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Portaria Nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/pcdt_dermatomiosite_polimiosite-1.pdf>. Acesso: 08 mai. 2023.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/pcdt-em-elaboracao-1>>. Acesso em: 08 mai. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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