



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1389/2022

Rio de Janeiro, 1º de junho de 2022.

Processo nº 0170083-75.2022.8.19.0001
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico acostado à folha 29 emitido em impresso próprio em 09 de maio de 2022 pela, no qual foi informado que a Autora possui o diagnóstico de **esclerose sistêmica**, complicada por **doença pulmonar intersticial** severa apesar do uso de micofenolato de mofetila, droga de primeira linha para este tratamento, evoluiu com piora clínica confirmada por exame de imagem recente (tomografia de tórax). Em se tratando de doença rapidamente progressiva, orienta a associação com **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 1 comprimido 12/12horas. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M34 – Esclerose sistêmica** e **M32.8 – Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]**.

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. 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. 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. A doença pulmonar (**pneumopatia intersticial** ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a ES¹.
2. **Doença pulmonar intersticial** é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma².

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** liga-se competitivamente ao sítio de ligação de adenosina trifosfato (ATP) dessas quinases e bloqueia as cascatas de sinalização intracelular, as quais demonstraram-se envolvidas na patogênese da remodelação do tecido fibrótico em doenças

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAS/SCTIE 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-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

² Manual MSD. Versão saúde para a família. Considerações gerais sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msdmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais>>. Acesso em: 30 jun 2022.



pulmonares intersticiais. Desta forma, é indicado em bula para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg possui indicação em bula**³ para tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica, quadro clínico apresentado pela Autora.
2. O **Nintedanibe 150mg 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. O **Nintedanibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica.
4. O medicamento possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
5. Destaca-se que o estudo denominado INBUILD, avaliou (durante 52 semanas) o Nintedanibe em doenças pulmonares com fibrose progressiva. O estudo teve como objetivo principal avaliar o declínio da Capacidade Vital Forçada (CVF - representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração), tendo como resultado que o declínio na CVF foi mais lento entre os pacientes que receberam o Nintedanibe em comparação com o grupo que recebeu o placebo. Contudo, apesar do resultado, não houve mudanças significativas nas medidas de qualidade de vida dos pacientes (desfecho clínico importante para o paciente). Ressalta-se, ainda, que no grupo que utilizou o Nintedanibe houve maior frequência de eventos adversos, o que resultou em uma maior porcentagem de pacientes que reduziram a dose do medicamento, além de descontinuarem o uso. O estudo não avaliou o tempo de sobrevida (tempo até a morte, após a descoberta da doença), ou seja, não é possível gerar conclusões sobre risco de vida. Destaca-se que o estudo foi apoiado pelo laboratório fabricante do medicamento, Boehringer Ingelheim⁴.
6. Em estudo mencionado no documento médico (fl. 29), estudo de fase III randomizado, duplo-cego, controlado por placebo (SENSCIS), avaliou a eficácia clínica do **Nintedanibe** em pacientes com **doença pulmonar intersticial associada a esclerose sistêmica (DPI-ES)**, demonstrou uma redução na taxa anual de declínio da capacidade vital forçada (CVF), além de outros efeitos que deram suporte adicional para os efeitos desse medicamento na redução da progressão da DPI-ES⁴. Esse estudo envolveu uma ampla gama de pacientes com DPI-ES, tornando os resultados relevantes para a maioria dos pacientes com esta condição⁵.
7. Ressalta-se que a médica assistente não informou se a Autora foi submetida a tratamento prévio com outros medicamentos padronizados no tratamento das manifestações pulmonares em conformidade com o PCDT-Esclerose Sistêmica.

³ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

⁴ Flaherty, Kevin R., et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. n engl j med 381;18 nejm.org October 31, 2019. Disponível em: < <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 30 jun. 2022.

⁵ 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/10.1056/NEJMoa1903076?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%200pubmed>. Acesso em: 30 jun. 2022.



8. Destaca-se que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Esclerose Sistêmica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 09, de 28 de agosto de 2017), preconiza os seguintes tratamentos para as **manifestações pulmonares** da doença: Ciclofosfamida (CCF) é considerada a primeira linha terapêutica na doença pulmonar intersticial relacionada a 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).

9. Como em documento médico não há menção sobre o uso prévio do medicamento padronizado no SUS, **recomenda-se que a médica assistente avalie o uso da Azatioprina 50mg para o quadro clínico apresentado pela Autora.**

10. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência farmacêutica (HÓRUS) a Autora está cadastrada para a retirada do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg, no entanto, não foi encontrado cadastro para o medicamento Azatioprina 50mg.

11. Assim, após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento Azatioprina a Autora poderá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo ao Polo RioFarmes, situado na Rua Júlio do Carmo, 175 – Cidade Nova, Rio de Janeiro – RJ, munida dos seguintes documentos: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento da Autora, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS, Cópia do comprovante de residência, Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. *Observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação que deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT do Ministério da Saúde, nível de gravidade, relato de tratamentos anteriores (medicamentos e período de tratamento) e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do protocolo.*

12. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21/22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como 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.

**MARIA FERNANDA DE
ASSUNÇÃO BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02