



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2022**

Rio de Janeiro, 07 de outubro de 2022.

Processo nº 0258626-54.2022.8.19.0001  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documentos médicos (fls. 28 e 29), emitidos em 20 de setembro de 2022, pelo reumatologista , em impresso próprio, a Autora, 67 anos, com quadro de **esclerose sistêmica**, caracterizado por fenômeno de Raynaud, mãos edematosas com esclerodactília, dismotilidade esofagiana e **doença intersticial pulmonar** de padrão de pneumonia intersticial não específica fibrosante. Apresenta ainda FAN de padrão nucleolar 1:640 e anti-Scl70 positivos. Necessita de tratamento com antifibrótico **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo. Foi mencionada a Classificação internacional de doenças (CID-10): **M34 – Esclerose sistêmica**.

**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 rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. Dados internacionais indicam que ela ocorre mais em mulheres, com uma proporção de 3:1 a 8:1 com relação aos homens e seu diagnóstico ocorre, em geral, entre os 30 e 50 anos de idade. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ativação imunológica, o dano vascular e a síntese excessiva de matriz extracelular com deposição de quantidades aumentadas de colágeno são variáveis importantes no desenvolvimento e evolução desta doença. Assim, a heterogeneidade nas características clínicas dos pacientes com ES é provavelmente um reflexo das variáveis contribuições que resultam de interações célula-célula, célula-citocina e célula-matriz. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: cutâneas; vasculares: o fenômeno de Raynaud geralmente é a primeira manifestação da doença; úlceras isquêmicas digitais; telangiectasias; musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; gastrointestinais; pulmonares; cardíaco; renais; neuromuscular e geniturinárias. Os três subtipos de ES e as principais manifestações que os pacientes geralmente apresentam em cada um deles são: Esclerose sistêmica cutânea limitada, Esclerose sistêmica cutânea limitada e Sine escleroderma<sup>1</sup>.

2. 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 doenças<sup>2</sup>.

<sup>1</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistemica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf)>. Acesso em: 06 out. 2022.

<sup>2</sup>EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 06 out. 2022.



## **DO PLEITO**

1. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Dentre suas indicações consta o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)<sup>3</sup>.

## **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**<sup>3</sup> para o tratamento de **doença pulmonar intersticial** associada à **esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (fls. 28 e 29).

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado insta mencionar que **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) dispensados 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 tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**.

4. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Sistêmica**<sup>1</sup> por meio da Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022.

5. No referido Protocolo para tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares destacou-se que a ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica nas manifestações pulmonares da ES. A azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida. Há evidências provenientes de um ensaio clínico randomizado (ECR) que comparou os efeitos da azatioprina à ciclofosfamida para melhora das manifestações pulmonares. Este estudo demonstrou que a azatioprina parece ser inferior à ciclofosfamida para redução do declínio da função pulmonar conforme avaliado pela porcentagem do valor previsto da CVF. Já o micofenolato (de sódio ou mofetila) e rituximabe apesar de resultado semelhantes a ciclofosfamida, o uso de micofenolato (de sódio ou mofetila) e rituximabe no tratamento das manifestações pulmonares da ES não constam nas indicações aprovadas em bula pela Anvisa no Brasil e, assim, este medicamento não foram preconizados neste PCDT<sup>1</sup>.

6. Já a eficácia do **nintedanibe** foi avaliada em um único ensaio clínico randomizado (ECR) que incluiu pacientes com DPI associada à ES. O grupo que recebeu nintedanibe apresentou maior redução do declínio anual da CVF medida em mililitros e avaliada como porcentagem do valor previsto. Com relação à segurança do medicamento, os eventos adversos foram mais frequentes no grupo de pacientes que recebeu o nintedanibe. A diarreia foi o principal evento adverso observado. O risco de viés geral do estudo foi julgado como alto para todos os desfechos avaliados. Diante de todas essas observações, o uso do nintedanibe não é preconizado neste PCDT<sup>1</sup>.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 06 out. 2022.



7. De acordo com Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **Esclerose Sistêmica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) disponibiliza, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Azatioprina 50mg; Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL) e Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido).

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora **solicitou cadastrado** no CEAF para recebimento do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg, em 27 de setembro de 2022. No momento o *status* consta aguardando avaliação.

9. Considerando que a Autora é portadora de Esclerose Sistêmica com manifestações pulmonares, caso o médico assistente julgue adequado a utilização do medicamento padronizado pelo SUS, Azatioprina, no plano terapêutico da Requerente, para ter acesso ao referido medicamento disponibilizados no CEAF, estando dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo 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, a Suplicante deverá atualizar cadastro junto ao CEAF, através do comparecimento à RioFarms Praça XI – Rua Júlio do Carmo 175, Cidade Nova, Rio de Janeiro/RJ, munida da seguinte documentação: Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, 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 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 (validade de 30 dias para medicamentos sob regime especial de controle – PT SVS/MS 344/98).

10. O médico assistente deve 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), emitido a menos de 90 dias e exames laboratoriais e de imagem previstos nos critérios de inclusão do PCDT.

11. Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Inicial, págs. 21 e 22, item “ VII - DO PEDIDO”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento do medicamento pleiteados “...*bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, 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 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

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