



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3095/2022

Rio de Janeiro, 27 de dezembro de 2022.

Processo nº 0808124-08.2022.8.19.0213
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Cível** da Comarca de Mesquita 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 da Policlínica Piquet Carneiro – UERJ (Num. 37177915 - Pág. 1), emitido em 26 de outubro de 2022, pela médica [REDACTED].
2. Em suma, trata-se de Autora com 46 anos de idade, portadora de **Esclerose Sistêmica** com **doença pulmonar fibrosante** secundária. Apresenta espirometria com distúrbio ventilatório restritivo acentuado com capacidade vital forçada acentuadamente reduzida, 32%. Tomografia de tórax com fibrose pulmonar, com presença de áreas de faveolamento e bronquiectasia de tração. Foi prescrito o medicamento antifibrótico **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), 1 cápsula. de 12/12h, junto com as refeições, para que consiga estacionar a progressão da doença. Foi descrito que o não fornecimento do medicamento aumenta o risco de morte da Autora.
3. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (**CID-10**): **M34 – Esclerose sistêmica; J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais 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 Mesquita, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Mesquita 2021.

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.
3. **Doenças pulmonares fibrosantes** são aquelas que cursam com o comprometimento do parênquima/interstício pulmonar e aumento da quantidade do tecido conjuntivo intersticial (1,2). Ocorre a ativação de fibroblastos situados no espaço interalveolar e o aumento da produção de colágeno, tornando os pulmões cada vez menos complacentes e com progressivo déficit nas suas trocas gasosas. Os volumes pulmonares, especialmente o volume

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: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/portarias/2017/09/portaria-conjunta-sas-sctie-n-09-de-28-de-agosto-de-2017.pdf>. Acesso em: 27 dez. 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-intersticiais/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais?query=doen%C3%A7as%20pulmonar%20intersticial>. Acesso em: 27 dez. 2022.



residual e a CPT, vão se tornando cada vez menores, fazendo com que a respiração dos pacientes se torne cada vez mais difícil³.

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 pulmonares intersticiais. Desta forma, é indicado em bula para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg possui indicação em bula** 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 de Mesquita 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 pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. O estudo controlado randomizado SENSICIS (2019), com um total de 576 pacientes com seguimento de 52 semanas, 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.

6. 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

³ O Que São Doenças Pulmonares Fibrosantes? Sociedade de Pneumologia e Tisiologia de Estado do Rio de Janeiro – SOPTERJ, 2013. Disponível em < http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/02.pdf >. Acesso em: 27 dez. 2022.

⁴ 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: 27 dez. 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&rft_id=ori:rid:crossref.org&rft_dat=cr_pub%20%20pubmed >. Acesso em: 27 dez. 2022.



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).

7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora não possui cadastro para a retirada do medicamento padronizado pelo SUS.

8. Como em documento médico não há menção sobre o uso prévio do imunossupressor padronizado no SUS, **recomenda-se que o médico assistente avalie o uso do medicamento padronizado pelo SUS para o quadro clínico apresentado pela Autora.**

9. Assim, após avaliação médica, para ter acesso ao medicamento Azatioprina a Autora poderá solicitar seu cadastro no CEAF comparecendo à Riofarms – Nova Iguaçu, situada na Av. Governador Roberto Silveira, 206 - Centro/Nova Iguaçu Tel.: (21) 98169-4917/98175-1921 (Horário de atendimento: 08-17h), 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.*

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 37177916 Páginas 15 a 17, item “DOS PEDIDOS”, subitem “f”) referente ao provimento de “...bem como outros acessórios, insumos, exames, medicamentos, cirurgia e tratamento 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 destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer

À Vara Cível da Comarca de Mesquita 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.5003221-6

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