



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1477/2023

Rio de Janeiro, 12 de julho de 2023.

Processo nº 0879997-88.2023.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial** de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo e receituário médicos da Prevent Senior (Num. 63754817 - Pág. 1 e Num. 63754821 - Pág. 1), emitidos em 28 de março de 2023 pela médica [REDACTED], a Autora, 72 anos, apresenta quadro de dispneia aos esforços, progressiva e acompanhada de tosse seca. A última tomografia computadorizada do tórax (01/11/2022) evidenciou alterações intersticiais difusas associada a tênue vidro fosco, bronquiectasias e extensas áreas de faveolamento, distribuídas predominantemente nas periferias e bases pulmonares. O aspecto sugere pneumonia intersticial com sinais de fibrose, cujo o padrão é compatível com pneumonia intersticial usual. A última pletismografia (08/02/2023) evidenciou capacidade vital forçada de 0,84 (33% do predito) e capacidade de difusão ao monóxido de carbono de 1,2 (17% do predito) traduzindo uma disfunção pulmonar grave. A Autora não apresenta história de exposição ambiental, ocupacional ou medicamentosa que possam causar fibrose pulmonar e a investigação para doença autoimune, que seria outra causa potencial de fibrose pulmonar, foi negativa. Pelo exposto a requerente apresenta o diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática** e necessita do início de tratamento o mais breve possível. A fibrose pulmonar idiopática é uma doença grave de comportamento progressivo e os únicos medicamentos com comprovada eficácia para controle dos sintomas e redução da taxa de declínio da função pulmonar são: Pirfenidona e Nintedanibe. O uso de corticoide comprovadamente aumenta a mortalidade neste caso específico de fibrose (fibrose pulmonar idiopática), os antitussígenos e a oxigenoterapia são opções de tratamento adjuvantes para controle de sintomas e não tratam diretamente a doença.

2. Foi prescrito à Autora o medicamento **nintedanibe 150mg**, 1 comprimido duas vezes ao dia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J84.1 – 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. 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 **Fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma

¹ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set/out. 2000. Disponível em: http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnIOPxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false. Acesso em: 12 jul.2023.



sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido².

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg está indicado** para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**, condição clínica descrita para a Autora.

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **Nintedanibe** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS⁴.

3. A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas** em relação a **real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há **incerteza** quanto à **prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos⁵.

4. Assim, 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.

5. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados **apenas para controle dos sintomas e complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardo da progressão da FPI, como propõe o medicamento Nintedanibe 150mg**³.

6. Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o

² RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 12 jul.2023.

³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>>. Acesso em: 12 jul.2023.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

⁵ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em:

<http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 12 jul.2023.



manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática^{6,7}.

7. O medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 12 jul.2023.

⁷ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 12 jul.2023.