



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 1235/2017

Rio de Janeiro, 21 de dezembro de 2017.

Processo nº 0228741-04.2017.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 41 a 43), emitidos em 20 de setembro e 10 de novembro de 2017, pelas médicas [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]) e [REDACTED] Teixeira (CREMERJ [REDACTED]) a Autora, 60 anos, foi internada eletivamente para investigação de doença intersticial pulmonar, com história familiar positiva para fibrose pulmonar idiopática, sem exposição ocupacional ou achados sugestivos de doença do colágeno (há dois anos apresenta dispneia e cansaço aos esforços; em tomografia realizada em 28/04/2017 foi relatado que o aspecto sugeria fibrose; tomografia de tórax de 26/05/2017 evidenciou padrão de pneumonia intersticial não especificada, e a Autora apresenta contato frequente com pombos há aproximadamente 4 anos). Última tomografia de tórax (31/10/2017) evidenciou infiltrado intersticial difuso, bronquiectasia e bronquiolocetasia de tração com predomínio subpleural e em lobos inferiores, sugerindo um padrão de provável pneumonia intersticial usual. Em novembro apresentava-se estável em relação à clínica respiratória, com condições de alta hospitalar. Retornará ao ambulatório de pneumologia de origem para reavaliação de necessidade de biopsia pulmonar. Foram prescritos: Paracetamol + Codeína 30mg (Tylex®), Lactulose xarope e Diazepam 5mg. Foram citadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e J84.9 – Doença pulmonar intersticial não especificada.**

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 as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

4. 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).
5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
6. A Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIJ), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. As **Doenças Pulmonares Intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a fibrose pulmonar idiopática (FPI) desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares¹. São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores².

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe (Ofev®)** é um inibidor triplo de tirosina quinase. Bloqueia a sinalização intracelular, o que é crucial para a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são mecanismos essenciais para o desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. É indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI), e também em combinação com docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia a base de platina³.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os documentos médicos (fls. 41 a 43) o Autor apresenta CID-10: **J84.1** que pode representar ou alveolite fibrosante (criptogênica) ou fibrose pulmonar difusa ou

¹ RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso&tng=pt>. Acesso em: 19 dez. 2017.

² Santana, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. *Rev. bras. ter. intensiva* vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 19 dez. 2017.

³ Bula medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24352782017&pIdAnexo=10355833>. Acesso em: 19 dez. 2017.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

fibrose pulmonar idiopática ou síndrome de Hamman-Rich.⁴ E, o medicamento pleiteado, **Nintedanibe** (Ofev[®]), só está indicado para uma das doenças contempladas pela referida CID-10. Assim, sugere-se emissão de novo relatório médico que estabeleça precisamente o diagnóstico do Requerente.

2. Ademais, o pleito advocatício (fls. 19-20), **Nintedanibe** (Ofev[®]), não está prescrito por profissional médico (fls. 41 a 43). Portanto, para que este Núcleo possa inferir com segurança sobre a real terapêutica do Autor, sugere-se emissão de prescrição médica indicando o plano terapêutico do Peticionário, composto por dose e posologia.

3. Quanto à disponibilização do **Nintedanibe** (Ofev[®]) através do SUS, ressalta-se que o mesmo **não está padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵.


5. Até a presente data não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS com as mesmas propriedades farmacológicas do **Nintedanibe**.

É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.


JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

MONICA LEITE DE ARAUJO TEIXEIRA
Médica
CRM 52582680
Mat.8673998
ID. 563833-0


MARCELA MACHADO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁴ Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/WebHelp/j80_j84.htm>. Acesso em: 21 dez. 2017.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>. Acesso em: 19 dez. 2017.