



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0575/2020

Rio de Janeiro, 07 de agosto de 2020.

Processo nº 5047021-14.2020.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 28ª 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 o documento médico do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_ANEXO2\_Página 7) e formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (Evento 2\_ANEXO2\_Página 1/5) emitidos pela médica  (CREMERJ ) em 27 de julho de 2020 e 03 de agosto de 2020, respectivamente, a Autora apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar secundária a esclerose sistêmica**, com indicação de uso de **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** na posologia de **01 cápsula 02 vezes ao dia**. Foi participada que a **fibrose** é uma doença progressiva e irreversível podendo levar a óbito caso a Autora não seja submetida ao tratamento indicado. Quanto à urgência do tratamento, a médica assistente informa que o atraso de alguns meses pode levar a progressão do caso, assim a função pulmonar perdida devido ao atraso do fornecimento do medicamento não será recuperada. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 terapêuticas<sup>1</sup>.
2. A **esclerose sistêmica** é uma doença do tecido conjuntivo, crônica, multissistêmica, de etiologia não definida, caracterizada por **fibrose**, alterações degenerativas e anormalidades vasculares na pele (esclerodermia), articulações e órgãos viscerais, incluindo o trato gastrointestinal, pulmões, coração e rins. A sobrevida é determinada pela intensidade da doença visceral e a acometimento pulmonar é a principal causa de morte. Classicamente, a **doença pulmonar na esclerose sistêmica** é descrita pelas evidências de **fibrose** acometendo as porções periféricas, posteriores e basais dos pulmões, com alterações inicialmente sutis que progressivamente aumentam e acometem os dois terços inferiores pulmonares, semelhante às apresentações da fibrose pulmonar idiopática e doença pulmonar da artrite reumatóide<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI), para o tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)**, para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo. É também indicado em combinação com o Docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não

<sup>1</sup> 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=WauhcK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGjNkWe&sig=H5SsxpAmOsmn10PvkgevwZEI\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauhcK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGjNkWe&sig=H5SsxpAmOsmn10PvkgevwZEI_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 05 ago. 2020.

<sup>2</sup> SANTOS, M. K.; FARIA, F. B.; TRAD, C. S. Comprometimento pulmonar na esclerose sistêmica: revisão de casos. *Radiol Bras*, São Paulo, v. 39, n. 3, p. 181-184, June 2006. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rb/v39n3/a06v39n3.pdf>>. Acesso em: 05 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de fibrose pulmonar secundária a esclerose sistêmica, com indicação de uso de Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) na posologia de 01 cápsula 02 vezes ao dia.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e possui indicação<sup>3</sup> aprovada em bula recentemente para tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme mencionado acima.
3. Destaca-se que tal medicamento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica<sup>4</sup>.
4. Assim, o Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) 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. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>5</sup> que verse sobre doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.
6. No Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas<sup>6</sup>.
7. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 - Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 - Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do

<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/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 05 ago. 2020.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#O>>. Acesso em: 05 ago. 2020.

<sup>5</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-c-diretrizes#f>>. Acesso em: 23 jan 2020.

<sup>6</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 05 ago. 2020.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

8. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>), possui preço de fábrica ICMS 20% R\$17.686,89 e preço de venda ao governo R\$14.133,59<sup>7</sup>.

É o parecer

À 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

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

<sup>7</sup> BRASIL Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 05 ago. 2020.