



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0717/2020

Rio de Janeiro, 02 de outubro de 2020.

Processo nº 5066506-97.2020.4.02.5101,
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 aos medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração desse parecer foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo.

2. De acordo com o documento médico da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro (Evento 1_ANEXO2_Página 18/20) emitido em 17 de setembro de 2020 pelo médico , a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica forma difusa** desde 2014, caracterizada por esclerodactilia, Raynaud, úlceras isquêmicas, artrite, redução do trânsito esofágico (dilatação esofágica), acometimento pulmonar intersticial, FAN e anti Scl-70 positivos. Fez pulsoterapia com Ciclofosfamida durante 06 meses (dose cumulativa de 6,9g) para doença pulmonar em atividade e manutenção com Azatioprina desde 2015. Até agosto de 2020, estava em uso de Azatioprina 150mg/dia associada a Metotrexato 15mg/semana e Anlodipina. Nos últimos anos tem evoluído com piora progressiva do acometimento pulmonar, além de piora clínica funcional evoluindo com hipoxemia ao caminhar cerca de 200 metros (queda de saturação de O₂ de 98% em repouso para 90% após 200 metros). Foi observado em agosto de 2020, o surgimento de **úlceras isquêmicas** em polpas digitais e peri-ungueais, apesar do uso de Nifedipina (prévio) e Anlodipina (atual), motivo pelo qual foi solicitado Sildenafil através de laudo para solicitação/autorização de medicamentos de dispensação excepcional – LME. Atualmente está em uso de Metotrexato 20mg/semana, **Micofenolato de Mofetila** 3g/dia (através de doação de outros pacientes), Ácido Fólico 5mg/semana, Prednisona 5mg/dia, Alendronato de Sódio 70mg/semana, Omeprazol 40mg/dia, Anlodipina 5mg 12/12 horas, Carbonato de Cálcio + Vitamina D (Ossotrat D) - 1 comprimido/dia. No momento não está em uso de Sildenafil – apesar de prescrito, por impossibilidade financeira e indisponibilidade de doações. Desse modo, além de história prévia de intolerância à Ciclofosfamida e sua elevada dose cumulativa, a Autora deve iniciar o tratamento com **Micofenolato de Mofetila** 3,0g/dia e **Nintedanibe 150mg** de 12/12horas para controle de sua doença pulmonar o quanto antes. O atraso ou a não liberação do medicamento para a Autora, pode acarretar em piora do quadro pulmonar, assim como, evoluir com a necessidade de oxigênio suplementar ou falência respiratória. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva**.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

3. Em Evento 1_ANEXO2_Página 10/15 e Evento 1_ANEXO2_Página 23/27 encontram-se o formulário médico da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde e o formulário médico da Defensoria Pública da União, preenchidos em 02 de setembro de 2020 e 17 de setembro de 2020, respectivamente, pelo médico supramencionado, informando que a Autora apresenta **esclerodermia, fibrose pulmonar e úlcera digital**. Já efetuou tratamento com Azatioprina associada ao Metotrexato, entretanto sem resposta satisfatória. Portanto, foi prescrito à Autora **Micofenolato de Mofetila 500mg** na posologia de 03 comprimidos de 12/12 horas, **Nintedanibe 300mg/dia** e Sildenafil 75mg/dia. Foi participada que o **Micofenolato de Mofetila** não é dispensado para a doença da Autora. O Sildenafil está em falta no momento e o **Nintedanibe** não é disponibilizado pelo SUS. O médico assistente informou que o tratamento deve reduzir a progressão da doença, conseqüentemente evitar a morte de Autora. Caso não receba o tratamento recomendado, a fibrose seguirá aumentando com expectativa de vida de 5 anos em apenas 20% dos casos. Foram informadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva; J84.8 – Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas e L98.8 – Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo.**

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/RJ 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,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. Quanto à classificação, a doença é categorizada de acordo com a extensão do acometimento cutâneo, nos seguintes subtipos: **ES forma cutânea difusa** (espessamento cutâneo proximal aos cotovelos e joelhos); **ES forma cutânea limitada** (espessamento cutâneo distal aos cotovelos e joelhos, podendo acometer também a face); e **ES sine escleroderma** (acometimento visceral exclusivo, sem evidência de acometimento cutâneo). A **forma cutânea difusa** tem sido tradicionalmente associada a uma evolução mais agressiva, com acometimento precoce de órgãos internos, presença do anticorpo antitopoisomerase I (anti-Scl-70) e maior prevalência de **doença pulmonar intersticial (DPI)**. A forma cutânea limitada, em geral, associa-se a uma evolução mais lenta, frequentemente associada à hipertensão arterial pulmonar (HAP) e presença do anticorpo anticentrômero, podendo incluir parte das manifestações anteriormente denominadas CREST (acrônimo para calcinose, **fenômeno de Reynaud – FRy**, **doença esofágica**, **esclerodactilia** e telangiectasias). A forma cutânea limitada apresenta melhor prognóstico em relação à forma difusa. A vasculopatia periférica na **ES** é representada clinicamente pelo **FRy**, o qual é caracterizado por episódios de vasoconstrição das artérias musculares e arteríolas digitais, tipicamente precipitados pela exposição ao frio, sendo a manifestação clínica mais comum da **ES** e pode preceder em anos as demais manifestações da doença. A doença pulmonar (**pneumopatia intersticial** ou doença vascular) é atualmente a principal causa de óbito relacionada a **ES**. A doença pulmonar intersticial (DPI) apresenta-se predominantemente como distúrbio ventilatório restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusional, nas provas de função pulmonar. A HAP representa a forma mais grave de acometimento vascular pulmonar na **ES**, com prognóstico desfavorável e prevalência que varia de 7% a 50% dos pacientes, conforme o método de aferição utilizado (em média, 12% por cateterismo cardíaco direito)¹.

2. 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 terapêuticas².

3. 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 intersticial³.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 09, de 28 de agosto de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT-Esclerose-Sistemica.05-09-2017.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2020.

² 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=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 01 out. 2020.

³RUBIN, ADALBERTO SPERB 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O **fenômeno de Raynaud (FRy)** caracteriza-se por episódios reversíveis de vasoespasmos de extremidades, associados a alterações de coloração típicas que ocorrem após exposição ao frio ou em situações de estresse. Geralmente ocorre em mãos e pés e em casos mais graves pode também acometer o nariz, orelhas ou língua. As alterações de coloração são classicamente descritas em três fases sucessivas: palidez (fase isquêmica), cianose (causada por venoestase e desoxigenação) e rubor (hiperemia reativa/reperfusão). O FRy é uma desordem relativamente comum e, na grande maioria dos casos, caracteriza-se por ser um evento funcional benigno, não havendo qualquer doença subjacente, sendo assim chamado de FRy primário ou idiopático. O FRy pode, no entanto, ser secundário a uma série de condições locais ou sistêmicas, destacando-se as doenças reumáticas autoimunes, o que torna esse tema de especial interesse para o reumatologista. Principalmente no FRy secundário à esclerose sistêmica (ES), os eventos vasoespásticos costumam ser mais intensos e frequentes, e muitas vezes associados a úlceras isquêmicas e progressiva reabsorção das extremidades. Em indivíduos com FRy primário, o tratamento farmacológico geralmente não é necessário, sendo suficientes medidas não-medicamentosas como a educação do paciente e proteção ao frio. Já o FRy secundário às doenças reumáticas autoimunes necessitará com frequência de tratamento medicamentoso⁴.

DO PLEITO

1. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico, na profilaxia da rejeição aguda de órgãos em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico⁵.

2. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase, incluindo os receptores de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , 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 e o retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES); tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora com **esclerose sistêmica difusa, fibrose pulmonar intersticial e úlcera digital**. Há relato médico mencionando terapia imunossupressora com Ciclofosfamida, Azatioprina e Metotrexato. Contudo, apresentou intolerância à Ciclofosfamida e

Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 01 out. 2020.

⁴KAYSER, Cristiane; CORREA, Marcelo José Uchôa; ANDRADE, Luís Eduardo Coelho. Fenômeno de Raynaud. Rev. Bras. Reumatol., São Paulo, v. 49, n. 1, p. 48-63, Feb. 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042009000100006&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 01 out. 2020.

⁵Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por EMS S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351136358200703/?substancia=19907>>. Acesso em: 30 out. 2020.

⁶Bula medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp>. Acesso em: 01 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

o tratamento com Azatioprina e Metotrexato não obteve resposta satisfatória. No momento, tem solicitação médica para uso de **Micofenolato de Mofetila** 3g/dia e **Nintedanibe** 300mg/dia (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10 a 15; 18 a 20; 23 a 27).

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg possui indicação clínica, que não consta em bula**³ aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **esclerose sistêmica difusa**, conforme descrito em documentos médicos. Nesses casos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) caracteriza o uso como “*off label*”.

3. O uso *off-label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora (no Brasil a ANVISA), ou seja, não tem aprovação em bula para o tratamento de determinada patologia. Porém isso não implica que seja incorreto. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. A classificação de uma indicação como *off label* pode variar temporalmente e de lugar para lugar⁷.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, **não há autorização excepcional** pela ANVISA para o uso *off-label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila** no tratamento da **esclerose sistêmica**.

5. Cabe destacar que estudos realizados demonstraram que o **Micofenolato de Mofetila** associado a baixas doses de corticoide mostrou-se efetivo, bem tolerado e seguro, podendo ser considerado uma alternativa no tratamento do envolvimento pulmonar da esclerose sistêmica⁸.

6. Ressalta-se que o **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar e tem-se obtido boas respostas. Em um estudo aberto foram avaliados 25 pacientes com **ES** de início recente sem tratamento prévio que fizeram uso de micofenolato de mofetila, com uma dose média de 2g/dia e um período de 18 meses, obteve-se melhora da área cutânea afetada em 15 pacientes. Destaca-se que o Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com esclerose sistêmica. A Ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o Rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato⁹.

⁷ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Uso *off label* de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=352702&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=como-a-anvisa-ve-o-uso-off-label-de-medicamentos&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fresultado-de-busca%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-1%26p_p_col_count%3D1%26_3_groupId%3D0%26_3_keywords%3Dlabel%26_3_cur%3D1%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch%26_3_format%3D%26_3_formDate%3D1441824476958&inheritRedirect=true>. Acesso em: 01 out. 2020.

⁸ Liossis SNC, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. *Rheumatology* 45:1005-1008. 2006. Disponível em: <<https://academic.oup.com/rheumatology/article/45/8/1005/1784534>>. Acesso em: 01 out. 2020.

⁹SAMPAIO-BORGES, P. D. Recomendações sobre o diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. *Rev. Bras. Reumatol.* v. 53, n. 3, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0482-50042013000300004>. Acesso em: 01 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

7. Quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**, informa-se que **está indicado em bula**⁶ para tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**, quadro clínico apresentado pela Autora.

8. No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta informar que:

- **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.
- **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Contudo, os medicamentos deste Componente somente serão autorizados e disponibilizados aos pacientes que se enquadram nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde, e conforme o disposto na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (Título IV) e na Portaria de Consolidação 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. Com este esclarecimento, elucida-se que a dispensação do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg, não está autorizado** para as Classificações Internacionais de Doenças (CIDs-10) informada nos documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO2_Páginas 10 a 15; 18 a 20; 23 a 27): **M34.0 – Esclerose sistêmica progressiva; J84.8 – Outras doenças pulmonares intersticiais especificadas e L98.8 – Outras afecções especificadas da pele e do tecido subcutâneo**. Portanto, o acesso a este medicamento, **por vias administrativas, neste caso, é inviável**.

9. Para o tratamento do **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas**¹ desta patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza**, no CEAF, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

10. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da **Esclerose Sistêmica** faz a referência ao **Micofenolato de Mofetila**, justificando a **não recomendação** uma vez que até o momento MMF não possui essa indicação em bula aprovada pela ANVISA¹.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional da Assistência Farmacêutica – Hórus verificou-se que a **Autora está cadastrada** para a retirada dos medicamentos **Azatioprina 50mg** e **Sildenafil 25m**, tendo efetuado a última retirada apenas da Azatioprina em 17 de julho de 2020, no Polo RioFarmes.

12. Destaca-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 73ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS da Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**.

13. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento¹⁰.

14. Acrescenta-se que, até a presente data, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹¹ que verse sobre **Fibrose Pulmonar**, 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.

15. Elucida-se que o medicamento pleiteado **Micofenolato de Mofetila 500mg** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC¹² para o manejo de **esclerose sistêmica difusa, fibrose pulmonar intersticial e úlcera digital**.

16. Cabe ainda resgatar o relato médico, que a Autora apresentou "...*intolerância à Ciclofosfamida e sua elevada dose cumulativa*" (Evento 1_ANEXO2_Página 18/20) e também fez uso de "*Azatioprina associada ao Metotrexato, entretanto sem resposta satisfatória*" (Evento 1_ANEXO2_Página 10/15 e Evento 1_ANEXO2_Página 23/27).

17. No que concerne ao valor dos medicamentos **Micofenolato de Mofetila 500mg**, e **Nintedanibe 150mg** 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. 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 elas¹³.

18. De acordo com publicação da CMED¹⁴, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O PF deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011. Já o PMVG é utilizado como referência

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: < http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 01 out. 2020.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#F>>. Acesso em: 01 out. 2020.

¹² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao#M>>. Acesso em: 01 out. 2020.

¹³BRASIL 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 01 out. 2020.

¹⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5932738/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_07_v1.pdf/041d92c5-e6f8-458f-b176-a2f9ea9a3ac2>. Acesso em: 01 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013¹⁴.

19. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o **Micofenolato de Mofetila 500mg** com 50 comprimidos possui Preço Fábrica o valor de R\$ 457,13 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 571,41 e o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) com 60 cápsulas possui Preço Fábrica o valor de R\$ 13717,24 e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ 23541,84¹⁵.

20. Por fim, cabe esclarecer que os medicamentos pleiteados **Micofenolato de Mofetila 500mg** e **Nintedanibe 150mg** possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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 2104

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680

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

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

¹⁵ 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: 01 out. 2020.