



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0905/2020

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2020.

Processo nº 5085458-27.2020.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto aos medicamentos Nintedanibe 150mg (Ofev®) e Loperamida 2mg e quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar (modalidades estacionária e portátil) e cateter nasal tipo "óculos".

I--RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Instituto de Doenças do Tórax – IDT/UFRJ (Evento 1_ANEXO3_Página 4/6), emitidos em 30 de outubro de 2020, pela médica [REDACTED] o Autor, 55 anos, tem diagnóstico recente de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, com história de dispneia progressiva de início há um ano e meio, acompanhada de tosse seca. No momento, apresenta dispneia aos mínimos esforços. Os sintomas seguem em progressão lenta e contínua. Do ponto de vista funcional pulmonar, o Autor tem espirometria datada de outubro de 2020 com CVF (capacidade vital forçada) de 2,02 (54%) e DLCO (capacidade de difusão ao monóxido de carbono) 30% – acentuadamente reduzida. O padrão tomográfico é de pneumonia intersticial usual. Foram mencionadas as seguintes Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): J84.1 – **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e K74 – **Fibrose e cirrose hepáticas**. Para o quadro clínico do Autor, foi prescrito:

- Nintedanibe 150mg (Ofev®) – Tomar 01 comprimido de 12/12 horas (uso contínuo);
- Loperamida 2mg – Tomar 01 comprimido em caso de diarreia.

2. A médica assistente ainda recomenda **suplementação de oxigênio em regime domiciliar**, segundo as normas da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – **saturação de O₂ < 88% e PaO₂ < 55mmHg**, com a seguinte sugestão de equipamentos:

- Modalidades estacionária: cilindros de aço com oxigênio gasoso comprimido, compressores de oxigênio, fontes de oxigênio armazenado sob forma líquida, concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica;
- Modalidades portáteis: reservatório portátil de oxigênio líquido, cilindros de alumínio com oxigênio gasoso comprimido, concentradores de oxigênio movidos a energia elétrica acumulada;
- Via de administração: **cateter nasal tipo óculos** - fluxo de oxigênio proposto: 2L/minutos.

Jane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
9. A Portaria de Consolidação nº 3/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, contém as diretrizes para a organização da Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) visando superar a fragmentação da atenção e da gestão nas Regiões de Saúde e aperfeiçoar o funcionamento político-institucional do SUS com vistas a assegurar ao usuário o conjunto de ações e serviços que necessita com efetividade e eficiência.
10. A Portaria de Consolidação nº 1/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, publica a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.

2 *Jane*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
2. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: **dispneia** (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. 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 sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido².
3. A **cirrose** é o estágio final do processo de **fibrose hepática** e tem como consequência a formação de nódulos difusos, capilarização dos sinusóides hepáticos, formação de *shunts* vasculares e regeneração desorganizada do parênquima hepático. Por muito tempo foi considerada uma patologia de natureza irreversível, contudo, os avanços dos estudos na área demonstram que há meios de impedir a progressão do processo fibrogênico e até mesmo regressão³.
4. **Dispneia** é o termo usado para designar a sensação de dificuldade respiratória, experimentada por pacientes acometidos por diversas moléstias, e indivíduos sadios, em condições de exercício extremo. Ela é um sintoma muito comum na prática médica, sendo particularmente referida por indivíduos com moléstias dos aparelhos respiratório e cardiovascular⁴.

DO PLEITO

1. O Nintedanibe (Ofev[®]) 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

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=HyGgGlnxWe&sig=H5SxPAmOsmnIOPxkgevWZiE_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 14 dez. 2020.

² RUBIN, 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. Disponível em:
<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 14 dez. 2020.

³ SANTOS, C.S.O; VARGINHA, E.S; et al. Fibrose hepática: novas terapias para sua reversão. Disponível em:
<<http://webcache.googleusercontent.com/search?q=cache:TP9ATqLWNBmJ:www.revista.unifeso.edu.br/index.php/cadernosdemediciinaunifeso/article/download/936/449+&cd=15&hl=pt-BR&ct=clnk&gl=br&client=firefox-b-d>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

⁴ MARTINEZ JAB; FILHO AIPJT. Dispneia. Disponível em:
<https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/4872006/mod_resource/content/1/DISPNEIA.pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina⁵.

2. A **Loperamida** está indicada no tratamento sintomático de diarreia aguda inespecífica, sem caráter infeccioso; diarreias crônicas espoliativas, associadas a doenças inflamatórias como doença de Crohn e retocolite ulcerativa; nas ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos⁶.

3. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT), a **oxigenoterapia domiciliar contínua (ODP)** tem o objetivo de reduzir a hipóxia tecidual durante as atividades cotidianas; aumentar a sobrevida dos pacientes por melhorar as variáveis fisiológicas e sintomas clínicos; incrementar a qualidade de vida pelo aumento da tolerância ao exercício, diminuindo a necessidade de internações hospitalares, assim como melhorar os sintomas neuropsiquiátricos decorrentes da hipoxemia crônica⁷.

4. Existem quatro sistemas ou fontes de oxigênio para fornecimento domiciliar: concentradores de oxigênio, gasoso comprimido em cilindros, oxigênio líquido e oxigênio gasoso portátil. Os três últimos permitem a locomoção do usuário, porém apresentam custo elevado para manutenção⁸.

5. As fontes de oxigênio descritas acima podem ter uso associado segundo o estilo de vida do usuário. Assim, tem-se:

- Concentrador de oxigênio e cilindro de gás sob pressão: destinam-se a usuários limitados ao leito ou ao domicílio;
- Concentrador de oxigênio com cilindro de alumínio contendo O₂ gasoso portátil e cilindro de, no mínimo, 4m³ de gás sob pressão: destinam-se a usuários parcialmente limitados ao domicílio e saídas ocasionais;
- Oxigênio líquido em reservatório matriz e mochila portátil: destinam-se a pacientes com mobilidade conservada e/ou vida social ativa⁷.

6. Para que o usuário possa utilizar as fontes de oxigênio mencionadas, é necessária a escolha de uma das seguintes formas de administração: sistemas de baixo fluxo ou fluxo variável (cânula ou prong nasal, cateter orofaríngeo ou traqueal e máscara facial simples); e sistemas de administração de alto fluxo ou fluxo fixo (máscara de Venturi)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, trata-se de Autor, 55 anos, com diagnóstico recente de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, com história de dispneia progressiva de início há um ano e meio,

⁵ 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: 14 dez. 2020.

⁶ Bula do medicamento Cloridrato de Loperamida por Pharlab Indústria Farmacêutica S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351419035201983/?substancia=2846>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada (ODP). Jornal de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 6, nov./dez. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s0102-35862000000600011>. Acesso em: 14 dez. 2020.

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Temas em revisão: Oxigenoterapia Domiciliar Prolongada. Disponível em: <http://itarget.com.br/newclients/sbpt.org.br/2011/downloads/arquivos/Revisoes/REVISAO_07_OXIGENOTERAPIA_DOMICILIAR_PROLONGADA.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2020.

Zane



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

acompanhada de tosse seca. Os sintomas seguem em progressão lenta e contínua. Apresenta solicitação médica para uso de **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**, **Loperamida 2mg** e oxigenoterapia domiciliar (nas modalidades estacionária e portátil), cateter nasal tipo "óculos", fluxo de oxigênio proposto 2 litros/min (Evento 1_ANEXO3_Página 4/6).

2. À vista disso, informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** possui indicação para tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática, quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme mencionado acima.

3. No que tange a indicação da **Loperamida**, cumpre-se informar que, de acordo com a bula, tal medicamento está indicado no tratamento sintomático de diarreia inespecífica, sem caráter infeccioso; diarreias crônicas espoliativas, associadas a doenças inflamatórias como doença de Crohn e retocolite ulcerativa; nas ileostomias e colostomias com excessiva perda de água e eletrólitos⁵.

4. Neste ponto, cabe elucidar que embora os documentos médicos enviados para análise deste Núcleo não façam menção ao quadro diarreico apresentado pelo Autor, um estudo publicado no Jornal Brasileiro de Pneumologia sobre a segurança e tolerabilidade de **Nintedanibe** em pacientes com fibrose pulmonar idiopática, destacou que o perfil de segurança e tolerância do **Nintedanibe** foi caracterizado predominantemente por eventos adversos gastrointestinais, particularmente a diarreia. Entre os pacientes diagnosticados com diarreia (78,9%), a intensidade foi leve em 48,9%, moderada em 28,9% e grave em 22,2%⁹.

5. Isso posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Loperamida 2mg** está indicado para tratamento de quadros diarreicos que o Autor possa vir a apresentar no curso do tratamento com **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**.

6. Destaca-se que o **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS -- CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 67ª reunião ordinária, realizada no dia 13 de junho de 2018, recomendou a não incorporação no SUS do **Nintedanibe** para tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**¹⁰.

7. 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 anos¹¹.

⁹ PEREIRA, C.A.C; BADDINI-MARTINEZ, J.A; et al. Segurança e tolerabilidade de Nintedanibe em pacientes com fibrose pulmonar idiopática no Brasil. J Bras Pneumol. 2019;45(5):e20180414. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pd/jbpneu/v45n5/1806-3713-jbpneu-45-5-e20180414.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

¹⁰ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2020.

¹¹ 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: 14 dez. 2020.

5 *Jane*



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. Assim, o Nintedanibe 150mg (Ofev[®]) 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.
9. A Loperamida 2mg é fornecida pela Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, conforme (REMUME-RIO 2018). Assim, para ter acesso a esse medicamento, o **Autor** ou seu representante legal deverá dirigir-se a unidade básica de saúde mais próxima de sua residência, com receituário atualizado.
10. Em atendimento ao Despacho Judicial (Evento 7_DESPADEC!_Página 1), elucida-se que:
- Os medicamentos pleiteados Nintedanibe 150mg (Ofev[®]) e Loperamida 2mg possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no entanto não integram a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME¹².
 - Até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos com a mesma ação antifibrótica do medicamento pleiteado Nintedanibe 150mg (Ofev[®]).
 - Ainda não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde¹³, que verse sobre a fibrose pulmonar idiopática, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, com as mesmas propriedades dos medicamentos pleiteados que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.
11. Elucida-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Mencionam ainda, que em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.
12. A FPI é uma doença pulmonar debilitante, de etiologia desconhecida, heterogênea, de curso clínico imprevisível e fatal. Até o momento poucas opções terapêuticas se mostraram eficazes no seu tratamento de forma a retardar sua progressão e possibilitar maior sobrevida. De acordo com as evidências disponíveis, dos medicamentos até o momento usados no manejo clínico da FPI, apenas os antifibróticos como Nintedanibe e Pirfenidona apresentaram resultados promissores. São os únicos que possuem ação contra a FPI, tanto melhorando a taxa de mortalidade como a taxa de progressão da doença¹⁴.
13. Quanto ao tratamento com oxigenoterapia domiciliar (modalidades estacionária e portátil) e cateter nasal tipo "óculos", informa-se que está indicado ao manejo do quadro clínico apresentado pelo Autor – fibrose pulmonar idiopática (Evento 1_ANEXO3_Página 4/6).

¹² BRASIL. Ministério da Saúde - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, Brasília – DF 2020. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/images/Rename-2020-final.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

¹³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

¹⁴ COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DE MATO GROSSO – CPFT-MT. Parecer Técnico nº 03/2017. Julho 2017. Uso de drogas antifibróticas (nintedanibe e pirfenidona) no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática – FPI. Disponível em: <www.saude.mt.gov.br/arquivo/6597>. Acesso em: 14 dez. 2020.

Lami



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

14. Embora tal tratamento esteja coberto pelo SUS, conforme Tabela Unificada do Sistema de Gerenciamento de Procedimentos, Medicamentos e OPM do SUS – SIGTAP, na qual consta oxigenoterapia, sob o código de procedimento: 03.01.10.014-4, para área ambulatorial, hospitalar e de atenção domiciliar, a CONITEC avaliou a incorporação da oxigenoterapia domiciliar, estando recomendada a incorporação apenas para pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)¹⁵ – o que não se enquadra ao quadro do Autor.

15. No entanto, até o presente momento, no âmbito do estado do Rio de Janeiro, não foi localizada nenhuma forma de acesso pela via administrativa ao tratamento pleiteado, bem como não foram identificados outros equipamentos que possam configurar alternativa.

16. Adicionalmente, informa-se que, considerando que é de responsabilidade do médico determinar a necessidade e a forma de administração do oxigênio, caso haja a aquisição dos equipamentos de oxigenoterapia domiciliar pleiteados, o Autor deverá ser acompanhado por médico especialista, a fim de que sejam realizadas orientações e adaptações acerca da utilização dos referidos equipamentos, bem como reavaliações clínicas periódicas.

17. Neste sentido, informa-se que o Autor já está sendo assistido por uma unidade de saúde pertencente ao SUS, a saber, o Instituto de Doenças do Tórax – IDT/UFRJ (Evento 1_ANEXO3_Página 4/6), que poderá promover seu acompanhamento.

18. Acrescenta-se que ainda não existem Programas nas três esferas governamentais que venham atender as necessidades terapêuticas de fornecimento de oxigenoterapia domiciliar, que verse sobre o quadro de fibrose pulmonar idiopática e insuficiência respiratória crônica.

19. 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 elas¹⁶.

20. 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 Nº 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 nº 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do 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.

¹⁵ CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Recomendações sobre tecnologias avaliadas. Relatório nº 32. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/images/Incorporados/Oxigenoterapia-DPOC-final.pdf>>. Acesso em: 14 dez. 2020.

¹⁶ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 14 dez. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

21. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, no ICMS 20%, tem-se¹⁷:

- Nintedanibe 150mg (Ofev[®]) – preço de fábrica R\$ 17.686,89 e preço de venda ao governo R\$ 14.133,59;
- Loperamida 2mg (embalagem com 12 comprimidos) – preço de fábrica R\$ 5,59 e preço de venda ao governo R\$ 7,19.

É o parecer

Ao 3º Juizado Especial 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

VIRGINIA SILVA
Enfermeira
COREN/RJ 321.417
ID. 4.455.176-2

VANESSA DA SILVA GOMES
Farmacêutica/S
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044

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

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

¹⁷ 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: 14 dez. 2020.