



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0168/2021**

Rio de Janeiro, 04 de março de 2021.

Processo nº 5001451-17.2021.4.02.5118  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto/ Policlínica Piquet Carneiro (Evento 1 LAUDO6\_Páginas 1 e 2), pela médica  não datados, a Autora, apresenta **fibrose pulmonar progressiva**, com evolução progressiva, clínica, radiológica e funcional devido a pneumonia de hipersensibilidade. Foi indicado pela médica assistente o início o quanto antes de Nintedanibe 150mg (Ofev®) – 01 comprimido de 12 em 12 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação internacional de Doenças (CID-10): 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).



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Duque de Caxias, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Duque de Caxias, publicada no Portal da Prefeitura de Duque de Caxias, <http://www.duquedecaxias.rj.gov.br/portal>.

### 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>. 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 estabelecido<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no

<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=WaulheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGinXWc&sig=I15SsxpAmOsmnI0PzkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WaulheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGinXWc&sig=I15SsxpAmOsmnI0PzkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false). Acesso em: 02 mar. 2021.

<sup>2</sup> 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=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 02 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

desenvolvimento da fibrose pulmonar idiopática. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com quadro clínico de **Fibrose Pulmonar Idiopática (CID10: J84.1)** com evolução progressiva, clínica, radiológica e funcional devido a provável pneumonia de hipersensibilidade. Está indicado o uso de Nintedanibe 150mg - 01 comprimido de 12/12 horas, por período indeterminado.
2. Isso posto, informa-se que o medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) possui indicação prevista em bula<sup>3</sup> para tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática.
3. Destaca-se que tal medicamento 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.
4. 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 anos<sup>4</sup>.
5. Assim, tal fármaco não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Duque de Caxias e do Estado do Rio de Janeiro.
6. Elucida-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da doença, 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<sup>5</sup>.
7. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI. Os quais não substituem o pleito Nintedanibe 150mg.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quim.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

<sup>4</sup> 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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf)>. Acesso em: 02 mar. 2021.

<sup>5</sup> 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](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf)>. Acesso em: 04 mar. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**


Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. O medicamento pleiteado Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. No que concerne ao valor do medicamento Nintedanibe no Brasil, para um medicamento 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)<sup>6</sup>.
10. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, o Preço Fábrica (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, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.
11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o Nintedanibe 150mg, possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 17.686,89 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 13.878,90, para o ICMS 20%<sup>8</sup>.

É o parecer

À 1ª Vara Federal de Duque de Caxias, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO  
Farmacêutico  
CRF-RJ 15023

  
ALINE PEREIRA DA SILVA  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

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

<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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 04 mar. 2021.

<sup>7</sup> BRASIL. 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/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205)>. Acesso em: 04 mar. 2021.

<sup>8</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 04 mar. 2021.