



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT.JUS-FEDERAL Nº 0529/2021

Rio de Janeiro, 08 de junho de 2021.

Processo nº 5052253.70.2021.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]
representada por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 17), emitido em 25 de maio de 2021, pela médica [REDACTED], a Autora, apresenta **lúpus eritematoso sistêmico, fibrose pulmonar por doença intersticial e asma**, sendo indicado Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) e Micofenolato de Mofetila 500mg, por 24 meses. Com o uso do medicamento espera-se regressão da fibrose e doença intersticial pulmonar, melhora da oxigenação – redução do oxigênio domiciliar, redução da corticoterapia, melhora da qualidade de vida. Já utilizou Azatioprina 200mg/dia - 1 ano, Hidroxicloroquina 400mg – 3 anos, Ciclofosfamida 1500mg mensal por 9 meses e Micofenolato de Mofetila 3g/dia há 9 meses. Caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ter como consequência fibrose pulmonar, dependência de oxigênio domiciliar permanente, corticod dependência e piora da qualidade de vida. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M32.8 - **Outras formas de lúpus eritematoso disseminado [sistêmico]**, J84.1 – **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e J45 - **Asma**.

2. Em documentos médicos do Hospital Federal Cardoso Fontes (Evento 1_ANEXO2, págs. 19 e 20), emitidos em 18 de maio de 2021, pela médica supracitada, a Autora, 53 anos, está em acompanhamento regular pela reumatologia devido a **lúpus eritematoso sistêmico com acometimento cutâneo (alopecia), articular (poliartrite) e pulmonar com pneumopatia intersticial e vidro fosco bibasal**. Na tomografia computadorizada de tórax diagnosticado em 2018, além de anti-Ro, RNP e DNA em altos títulos. Fez 6 pulsos de Ciclofosfamida mensal em 2019, com melhora parcial do quadro, mas mantendo vidro fosco na última TC de tórax. Tentado Azatioprina por 6 meses, porém sem qualquer resposta. Trocado então medicamento imunossupressor para Micofenolato oral, iniciado em 12/2019, vinha fazendo uso desde então com estabilização do quadro pulmonar. Mantinha infiltrado em vidro fosco sugestivo de **pneumopatia intersticial acometendo até 50% do pulmão, mas conseguia fazer suas atividades cotidianas sem limitação**. Teve COVID-19 em 03/2021, acometimento pulmonar com vidro fosco passou a 75% do pulmão, permaneceu dependente de oxigênio domiciliar e está corticod dependente. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): M32.8 - **Outras formas de lúpus**



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

eritematoso disseminado [sistêmico] e J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose, e prescrito, o medicamento:

- Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo.

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 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 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.
6. 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.
7. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, yacinas 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. O **Lúpus** é uma doença inflamatória autoimune, que pode afetar múltiplos órgãos e tecidos, como pele, articulações, rins e cérebro. Em casos mais graves, se não tratada adequadamente, pode matar. O nome científico da doença é "**Lúpus Eritematoso Sistêmico (LES)**". O Lúpus pode ser manifestar de quatro formas diferentes, que têm causas distintas. As



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

principais formas da doença são: Lúpus Discoide: esse tipo de lúpus fica limitado à pele da pessoa. Pode ser identificado com o surgimento de lesões avermelhadas com tamanhos, formatos e colorações específicas na pele, especialmente no rosto, na nuca e/ou no coro cabeludo; Lúpus Sistêmico: esse tipo de lúpus é o mais comum e pode ser leve ou grave, conforme cada situação. Nessa forma da doença, a inflamação acontece em todo o organismo da pessoa, o que compromete vários órgãos ou sistemas, além da pele, como rins, coração, pulmões, sangue e articulações. Algumas pessoas que têm o lúpus discoide podem, eventualmente, evoluir para o lúpus sistêmico; Lúpus induzido por drogas e Lúpus neonatal. Os gatilhos para desencadear o Lúpus, de acordo com a ciência, são: luz solar, infecções: ter uma infecção pode iniciar lúpus ou causar uma recaída da doença em algumas pessoas, o que pode gerar um quadro leve ou grave, conforme cada situação e medicamentos¹.

2. 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 singulares².

3. As **pneumopatias intersticiais** são um grupo heterogêneo de doenças caracterizadas por espessamento dos septos alveolares, proliferação fibroblástica, deposição de colágeno e, se o processo permanecer descontrolado, **fibrose pulmonar**. Pode-se classificar as doenças pulmonares intersticiais de acordo com vários critérios (p. ex., aguda versus crônica, não granulomatosa versus granulomatosa, causa conhecida versus desconhecida, doença pulmonar primária versus secundária à doença sistêmica, histórico de tabagismo versus histórico de não tabagismo)³.

4. A **asma** é uma doença crônica não transmissível, associada a inflamação crônica das vias aéreas e a hiper-responsividade aos estímulos diretos e indiretos. Os sintomas variam na sua duração e intensidade, sendo alguns deles: falta de ar, dor no peito, tosse e limitação do fluxo expiratório. As características observáveis da asma (fenótipo) são complexas e englobam interações hospedeiro-ambiente que ocorrem em diversas escalas e duração de tempo. Está associada a hiper-responsividade das vias aéreas a estímulos diretos ou indiretos e à inflamação crônica dessas vias. Mesmo quando há ausência de sintomas ou com função pulmonar normal, essas características se permanecem e podem normalizar com o tratamento adequado. A recorrência dos sintomas tem impacto na qualidade de vida e produtividade, gerando insônia, fadiga diurna, redução dos níveis de atividade e absenteísmo escolar e no trabalho. A duração e a intensidade dos sintomas variam e são desencadeadas por alguns fatores, como atividade física, exposição a alérgenos, mudança do clima e infecções respiratórias virais. Além desses sintomas e limitação de fluxo aéreo, que podem ser resolvidos por medicação ou espontaneamente, os pacientes podem ter surtos episódicos, ou

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Lúpus: causas, sintomas, tratamento e prevenção. Disponível em: <<https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/lupus>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

²RUBIN, 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&tlng=pt>. Acesso em: 08 jun 2021.

³MANUAL MSD. Visão geral das doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/profissional/dist%C3%BArrios-pulmonares/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-das-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 08 jun 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

exacerbações, que podem ser fatais. A asma pode ser classificada de acordo com os fenótipos encontrados, sendo os mais comuns: Asma alérgica, Asma não alérgica, Asma de início tardio (na idade adulta), Asma com limitação persistente do fluxo aéreo e Asma com obesidade⁴.

DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) 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. Está indicado para 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 progressivo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo os documentos médicos acostados (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 17; 19 e 20), trata-se de Autora 58 anos, com **lúpus eritematoso sistêmico, fibrose pulmonar por doença intersticial e asma**, sendo indicado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) e Micofenolato de Mofetila 500mg, por 24 meses.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) está indicado em bula⁵, para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – (CID-10): **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Evento 1_ANEXO2, págs. 13 a 17; 19). No entanto, **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.

3. Destaca-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶ para o tratamento de **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)** - quadro clínico apresentado pela Autora.

4. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou PCDT⁷ publicado, em elaboração⁸ ou em atualização para **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**

⁴COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS -- CONITEC. Relatório de Recomendação Omalizumabe para o tratamento de asma alérgica grave não controlada apesar do uso de corticoide inalatório associado a um beta-2 agonista de longa ação. Nº 499. Dezembro/2019. Disponível em: <

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2019/Relatorio_Omalizumabe_asma_grave_499_2019_FINAL.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁵Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quim.e Farm. Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(CID-10: J84.1) – quadro clínico que acomete a Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. No que tange a demais Protocolos Clínicos, para as doenças que acometem a Requerente, adiciona-se que:

- Para o tratamento da Asma, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo desta doença⁹. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), os seguintes medicamentos: Budesonida 200mcg (cápsula inalante); Formoterol 12mcg (cápsula inalante); Formoterol 6mcg + Budesonida 200mcg (pó inalante e cápsula inalante) e Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (cápsula inalante).
- Para o tratamento do Lúpus Eritematoso Sistêmico, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas¹⁰ desta patologia e, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) atualmente disponibiliza, no CEAF, os medicamentos: Hidroxicloroquina 400mg, Azatioprina 50mg, Ciclosporina, nas concentrações de 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral), Danazol 100mg e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

6. Em caráter informativo, ressalta-se que, conforme observado em consulta ao sítio eletrônico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), atualmente encontram-se Fase de avaliação da Conitec, com avaliação do texto, consulta pública e publicação os PCDTs do Lúpus Eritematoso Sistêmico e da Asma¹¹.

7. No que concerne ao valor domedicamento Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®]), 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)¹².

8. De acordo com publicação da CMED¹³, 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

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SAS/MS nº 1317, de 25 de novembro de 2013 (alterado pela Portaria SAS/MS nº 603 de 21 de julho de 2014). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Asma. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/julho/22/PT-SAS-N---1317-alterado-pela-603-de-21-de-julho-de-2014.pdf>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Lúpus Eritematoso Sistêmico. Portaria SAS/MS nº 100, de 07 de fevereiro de 2013. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/LupusEritematoso_Sistêmico.pdf>. Acesso em: 08 jun. 2021.

¹¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pedi-em-elaboracao>>. Acesso em: 08 jun. 2021.

¹²BRASIL. 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: 08 jun. 2021.

¹³BRASIL. 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>. Acesso em: 08 jun. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)** possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 18887,82 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14648,64, para o ICMS 20%¹⁴.

É o parecer.

A 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

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

¹⁴BRASIL 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf>. Acesso em: 08