



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0719/2021

Rio de Janeiro, 28 de julho de 2021.

Processo nº 5007865-79.2021.4.02.5102
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Federal** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_LAUDO8 e 9_página 1) em impresso próprio dos médicos e emitidos em 17 e 26 de maio de 2021, o Autor é portador de **doença intersticial pulmonar com padrão fibrótico** (CID-10: J84.1), **pneumonia intersticial usual** confirmada por biópsia pulmonar. Embora esteja em uso de micofenolato de mofetila faz alguns meses, ainda assim vem apresentando piora clínica e funcional, com perda progressiva da Capacidade Vital Forçada. Assim, tem indicação de uso de **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) – 01 comprimido de 12/12 horas.

**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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** situa-se entre as doenças pulmonares intersticiais (DPIs) mais frequentes. A FPI é definida como uma forma específica de pneumonia intersticial fibrosante crônica, de etiologia incerta, que ocorre primariamente em adultos mais idosos, limitada aos pulmões, e associada ao padrão histológico de **pneumonia intersticial usual (PIU)**. Esse padrão pode ser fortemente inferido pelos achados tomográficos em muitos casos¹. A fibrose pulmonar idiopática (alveolite fibrosante criptogênica) é uma doença pulmonar intersticial progressiva de etiologia desconhecida, morfológicamente reconhecida como **pneumonia intersticial usual**².

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 estabelecido³.

¹ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p.S1-S133 Junho 2012. Disponível em:

<https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%20c3%a7as%20Pulmonares%20intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y> Acesso em: 28 jul. 2021.

² FERREIRA, R. G., et al. Avaliação de parâmetros histológicos na pneumonia intersticial usual (fibrose pulmonar idiopática) - J. Pneumologia 26, Dez 2000 – disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-35862000000600002>> Acesso em: 28 jul. 2021

³ 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: 28 jul. 2021.



DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da **fibrose pulmonar idiopática**. Desta forma, é indicado para o **tratamento** e **retardo** da progressão da **fibrose pulmonar idiopática**⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A **fibrose pulmonar idiopática** (alveolite fibrosante criptogênica) é morfológicamente reconhecida como **pneumonia intersticial usual**⁵, **doença do Autor**. Neste caso, informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui indicação**³ para **tratamento** e **retardo** da progressão da **fibrose pulmonar idiopática**.

2. 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**.

3. 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 anos⁶.

4. Assim, tal fármaco **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

5. De acordo com avaliação de outra agência de avaliação de tecnologias – *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) – foi recomendado o uso de Nintedanibe nas seguintes condições: pacientes com capacidade vital forçada (CVF) entre 50% e 80% e a empresa forneça o medicamento com desconto. Além disso, foi deixado claro que o **tratamento deve ser interrompido caso a doença progrida (declínio da CVF de 10% ou mais) no período de 12 meses**⁷.

⁴ 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: 28 jul. 2021.

⁵ FERREIRA, R. G., et al. Avaliação de parâmetros histológicos na pneumonia intersticial usual (fibrose pulmonar idiopática) - J. Pneumologia 26, Dez 2000 – disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0102-35862000000600002>> Acesso em: 28 jul. 2021

⁶ 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: 28 jul. 2021.

⁷ *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/chapter/1-Recommendations>>. Acesso em: 28 jul. 2021.



6. O medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

7. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que o Ministério da Saúde **não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI**. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e o transplante de pulmão³.

8. Elucida-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da doença e que em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio. São ofertados medicamentos e procedimentos no tratamento dos sintomas e complicações, conforme exposto acima, contudo, não existe política pública para a Fibrose Pulmonar Idiopática na rede SUS^{8,9}.

9. Ressalta-se que os medicamentos 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 doença⁶.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Nintedanibe** (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)¹⁰.

11. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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 contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

12. 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,

⁸ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%C3%A7as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 21 jul. 2021.

⁹ CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE- CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 06/2016. Ofev[®] (esilato de nintedanibe) para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434030.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2021.

¹⁰ 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: 21 jul. 2021.

¹¹ 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: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2021.



correspondente a R\$ 18.887,82 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14821,27, para o ICMS 20%¹².

É o parecer

Ao 3º Juizado Federal da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6



MARCELA MACHADO DUARTE

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹²BRASIL 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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf>. Acesso em: 21 jul. 2021.