



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0810/2021

Rio de Janeiro, 20 de agosto de 2021.

Processo nº 5088935-24.2021.4.02.5101,
ajuizado por

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 de **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com formulário médico da Defensoria Pública da União/Câmara de Resolução de Litígios de Saúde – CRLS (Evento 1, ANEXO2, Página 8-13), datado 09 de agosto de 2021, emitido pela médica o Autor com **Doença Intersticial Fibrosante Progressiva**. Sendo prescrito: Pirfenidona 267mg – 03 comprimidos 8/8 horas ou **Nintedanibe 150mg** – um comprimido de 12/12 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

2. Em documento médico do Instituto de Doenças Torax/UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 14/15), emitidos em 19 e 20 de julho de 2021, pela médica supracitada, o Autor, 56 anos, uveíte anterior há 20 anos, cortiço sensível e sem definição etiológica, há 09 meses iniciou quadro de tosse seca e dispneia progressiva, tomografia evidenciou **Doença intersticial difusa** traduzida por reticulado periférico e subpleural. Foi submetido a criobiópsia que evidenciou área de **fibrose difusas no interstício pulmonar**. Fecha diagnóstico para diagnóstico de **doença intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**, por esta razão está indicado uso de antifibrótico **Nintedanibe 150mg** – 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. 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, 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. As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose**¹, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial². São um grupo grande e heterogêneo tanto em sua apresentação clínica, como na sua etiologia. As causas podem ser divididas em grupos quanto ao tipo de exposição e agente desencadeante. Dentre os fármacos, destacam-se os agentes quimioterápicos como um dos principais agressores³.
2. **Doenças pulmonares fibrosantes** são aquelas que cursam com o comprometimento do parênquima/interstício pulmonar e aumento da quantidade do tecido conjuntivo intersticial. Caracterizam-se por um distúrbio pulmonar restritivo progressivo associado a uma diminuição da difusão da membrana alvéolo-capilar pulmonar, expressando-se clinicamente por dispneia e hipoxemia cada vez mais intensas. A doença mais representativa desse grupo é a fibrose pulmonar idiopática, mas a pneumonia intersticial não específica, as doenças intersticiais associadas a doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonia de hipersensibilidade crônica e asbestose também podem cursar de maneira fibrogênica progressiva. O reconhecimento de cada uma dessas doenças e da possibilidade de o padrão histológico de pneumonia intersticial usual estar ocorrendo

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=HyGgGiNixWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>.

Acesso em: 19 ago. 2021.

² RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 19 ago. 2021.

³ Santana, A.R. et al. Insuficiência respiratória aguda causada por pneumonia em organização secundária à terapia antineoplásica para linfoma não Hodgkin. *Rev. bras. ter. intensiva* vol.24 no.4 São Paulo Oct./Dec. 2012. Disponível em:

<http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-507X2012000400020>. Acesso em: 19 ago. 2021.



é de fundamental importância para a orientação dos pacientes sobre a pior evolução temporal e a pior resposta ao tratamento medicamentoso. Em pacientes com menos de 65 anos, o transplante pulmonar pode ser uma opção terapêutica⁴.

DO PLEITO

1. 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. 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 (Evento 1, ANEXO2, Página 8-13 e 14/15), o Autor apresenta diagnóstico de **doença intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**. Sendo indicado uso de antifibrótico **Nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12 em 12 horas.

2. Isto posto, informa-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg está indicado em bula**⁵, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor **Doença Intersticial Fibrosante Progressiva** (Evento 1_ANEXO2, págs. 8-13 e 14/15). 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 **Nintedanibe 150mg** ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁶ para o tratamento da **Doença Intersticial Fibrosante Progressiva** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT**⁷ **publicado, em elaboração**⁸ **ou em atualização** para **tratamento Doença Intersticial Fibrosante Progressiva** – quadro clínico apresentado pelo Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. Segundo a base de dados científicas, um estudo publicado em setembro de 2019, avaliou o Nintedanibe em **doenças pulmonares com fibrose progressiva**. O estudo teve como objetivo principal avaliar o declínio da Capacidade Vital Forçada (CVF - representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração), tendo como

4BARBAS; C. S. V. , FILHO; J. V. B. , CARVALHO; C. R. R. What Are Fibrotic Lung Diseases? Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/02.pdf> Acesso em: 19 ago. 2021

⁵Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 19 ago. 2021.

⁶BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias demandadas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 ago. 2021.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 20 ago. 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: 20 ago. 2021.



resultado que o declínio na CVF foi mais lento entre os pacientes que receberam o Nintedanibe em comparação com o grupo que recebeu o placebo. Contudo, apesar do resultado, não houve mudanças significativas nas medidas de qualidade de vida dos pacientes (desfecho clínico importante para o paciente)⁹.

6. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. As DPIs apresentam diferentes tratamentos a depender da sua etiologia. Os medicamentos usados na prática clínica para tratar DPIs incluem agentes imunomoduladores, como corticosteróides, azatioprina, ciclofosfamida, micofenolato, tacrolimo ou ciclosporina, além de rituximabe. Embora os imunossupressores sejam frequentemente usados para tratar DPIs fibrosantes que não sejam FPI, sua eficácia e segurança no tratamento da maioria das DPIs não foram estabelecidas. Todos os pacientes com DPI devem ser acompanhados para a avaliação da resposta ao tratamento e o estabelecimento de prognóstico. Algumas DPIs vão progredir a despeito do tratamento. Os antifibróticos são terapias aprovadas para retardar a progressão do declínio da CVF. O nintedanibe é o único antifibrótico que, além de aprovado para tratamento da FPI, também está aprovado para tratamento da DPI associada à esclerose sistêmica e às DPIs fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo^{5,10}.

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

8. No que concerne ao valor do medicamento **Nintedanibe 150mg**, 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)¹¹.

9. De acordo com publicação da CMED¹², 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.

10. 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,

⁹ Flaherty, Kevin R., et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. n engl j med 381;18 nejm.org October 31, 2019. Acessado em 19 ago. 2021.

¹⁰ Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol.

2012;38(supl.2):S1-S133 Disponível em:

<https://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 19 ago 2021

¹¹ 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/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 19 ago. 2021.

¹² 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/cmed/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf >. Acesso em: 19 ago. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

correspondente a R\$ 18887,82 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14821,27, para o ICMS 20%¹³.

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.**

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica/SJ
CRF- RJ 13065
Mat.4.391.364-4

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

¹³BRASIL 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/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 20 ago. 2021.