

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0969/2021

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2021.

Processo nº 5005067-33.2021.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representada por [REDACTED] e
[REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos (Evento 1_ATESTMED10_Páginas 1/3), emitidos em 09 de julho de 2021 e 13 de setembro de 2021, pelo médico [REDACTED], a Autora é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, necessitando do uso contínuo de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) na posologia de **01 comprimido de 12/12 horas**. O uso contínuo do medicamento está indicado para prevenir a evolução da fibrose pulmonar. Foi citada a 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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma de pneumopatia intersticial crônica fibrosante, de causa desconhecida, restrita aos pulmões, que acomete preferencialmente homens idosos, com história atual ou pregressa de tabagismo. Do ponto de vista histológico, a **FPI** se caracteriza pelo padrão de pneumonia intersticial usual que, atualmente, pode ser inferido com grau de certeza satisfatório em casos de apresentação radiológica típica em TCAR. Mesmo sendo uma doença incomum, a **FPI** assume grande importância clínica devido à sua gravidade. Ainda que a história natural da doença possa variar e seja difícil firmar previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a mediana de sobrevida desses pacientes, sem tratamento, é de apenas 2,9 anos. Nas últimas décadas, diversas modalidades terapêuticas farmacológicas, com variados mecanismos de ação, foram investigadas para o tratamento dessa doença, com um número substancial de estudos resultando em desfechos negativos. Apesar disso, novos fármacos têm mostrado benefícios para o tratamento da **FPI** e alguns deles já estão disponíveis no mercado para essa indicação¹.

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 progressivo².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **fibrose pulmonar idiopática**, necessitando do uso contínuo de **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®])** na posologia de **01 comprimido de 12/12 horas**.

¹ BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. J Bras Pneumol. 2020;46(2):e201904232. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2020_46_2_3270_portugues.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.

² 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: 29 set. 2021.



2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula**², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora **fibrose pulmonar idiopática**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 73ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do Esilato de Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**.
4. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento³.
5. De acordo com o documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia – as Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática, embora ainda não haja um fármaco com capacidade curativa da FPI, as presentes Diretrizes sugerem que Nintedanibe e Pirfenidona sejam considerados para o tratamento da doença. As evidências indicam que tais agentes antifibróticos são, de fato, as únicas opções de tratamento farmacológico capazes de induzir uma redução do declínio funcional na FPI. Entretanto, é fundamental que sejam avaliadas as peculiaridades de cada caso na indicação ou não de algum desses fármacos, incluindo a gravidade do acometimento funcional, a presença de comorbidades, o uso de outros fármacos passíveis de interações, potenciais eventos adversos, custos e, principalmente, os anseios dos pacientes e de seus familiares¹.
6. Elucida-se que os fármacos antifibrosantes **Nintedanibe** e Pirfenidona não foram comparados entre si nas Diretrizes supramencionadas¹.
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 transplante, são usados para **controle dos sintomas e complicações da FPI**. Os quais não substituem o medicamento de ação antifibrótica **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).
8. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ publicado, ou em elaboração⁵ para **fibrose pulmonar idiopática e Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (CID-10: J84.1) – quadro clínico

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 set. 2021.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 29 set. 2021.

apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3), seguem abaixo as seguintes elucidações:

- *O fármaco pleiteado é adequado ao tratamento da parte?* Consultar item 5 desta Conclusão.
- *Consta expressa indicação em bula para o tratamento postulado ou trata-se de pretensão de uso “off label” (fora da bula)?* Conforme exposto no item 2 desta Conclusão, o medicamento pleiteado apresenta indicação prevista em bula para o tratamento da doença que acomete à Autora.
- *O medicamento possui registro na ANVISA? O **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) apresenta registro ativo na ANVISA, vigente desde 26 de outubro de 2015.*
- *A padronização do fármaco foi apreciada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC?* Consultar itens 3 e 4 desta Conclusão.
- *Há alternativas terapêuticas disponíveis no Sistema Único de Saúde?* Consultar item 7 desta Conclusão.
- *O laudo médico que acompanha a inicial dispôs acerca do esgotamento de tais alternativas?* Os documentos médicos anexados a inicial analisados por este Núcleo não mencionam terapias prévias ou atuais utilizadas pela Autora.
- *De acordo com as regras administrativas de repartição de competências, a qual dos entes federativos (União, Estado ou Município) caberia o financiamento da assistência farmacêutica em questão (componente básico, especial/especializado ou estratégico)? O **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) ainda não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) fornecidos no SUS, no âmbito do Município de Cachoeiras de Macacu e do Estado do Rio de Janeiro. Portanto, não há atribuição exclusiva dos respectivos entes federativos em fornecê-lo.*

10. No que concerne ao valor do medicamento **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)⁶.

11. De acordo com publicação da CMED⁷, 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**

⁶ 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: 29 set. 2021.

⁷ 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: 29 set. 2021.

(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.

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, correspondente a R\$ 18887,82 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14648,64, para o ICMS 20%⁸.

13. Quanto à solicitação advocatícia (Evento 1_INIC1_Página 12, item 7, subitem “B”) referente ao provimento do medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) “...*bem como outros que se fizerem necessários em razão da mesma doença a fim de garantir seu direito constitucional à saúde...*”, ressalta-se que o provimento dos mesmos sem laudo e receituário médico não é recomendado, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID. 5083037-6



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

⁸BRASIL 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_gov_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.