

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0997/2021

Rio de Janeiro, 08 de outubro de 2021.

Processo nº 5010967.12.2021.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Maricá (Evento 1_ANEXO2, pág. 11), emitido em 05 de março de 2021, pela médica o Autor em acompanhamento de **doença pulmonar intersticial** desde 2017, vem evoluindo com piora progressiva da dispneia, que atualmente é aos pequenos esforços e o incapacita a exercer suas atividades laborativas. Espirometria em 11/02/2021 evidenciou distúrbio ventilatório obstrutivo grave, sem resposta aos broncodilatadores. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.9 - Doença pulmonar intersticial não especificadas**.

2. Em documentos médicos do Hospital Universitário Gaffrée e Guinle (Evento 1_ANEXO2, pág. 14 e 17), emitidos em 24 de setembro de 2021, pela pneumologista o Autor com **doença fibrosante pulmonar progressiva**, apresentando dispneia aos pequenos esforços e teste de função pulmonar com distúrbio restritivo moderado e difusão de monóxido de carbono acentuadamente reduzida. Há necessidade que inicie quanto antes o uso contínuo de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) – 1 cápsula de 12/12 horas, por período indeterminado. 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.

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**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, fibrose pulmonar idiopática, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças ¹.

2. **Doenças pulmonares fibrosantes** são aquelas que cursam com o comprometimento do parênquima/interstício pulmonar e aumento da quantidade do tecido

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: < <https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/> >. Acesso em: 07 out. 2021.

conjuntivo intersticial. Ocorre a ativação de fibroblastos situados no espaço interalveolar e o aumento da produção de colágeno, tornando os pulmões cada vez menos complacentes e com progressivo déficit nas suas trocas gasosas. Os volumes pulmonares, especialmente o volume residual e a CPT, vão se tornando cada vez menores, fazendo com que a respiração dos pacientes se torne cada vez mais difícil. Com o espessamento do espaço intersticial pulmonar, há uma progressiva diminuição da capacidade de difusão da membrana alvéolo-capilar, tornando os níveis de oxigenação arterial dos pacientes cada vez menores e sua capacidade de executar exercícios cada vez mais comprometida².

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 progressivo³.

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, segundo documentos médicos acostados aos autos (Evento 1_ANEXO2, pág. 11, 14 e 17), trata-se de Autor em acompanhamento de **doença pulmonar intersticial** desde 2017, com **doença fibrosante pulmonar progressiva**. Há necessidade que inicie quanto antes o uso contínuo de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) – 1 cápsula de 12/12 horas, por período indeterminado.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula**³, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor - **doença pulmonar intersticial**. No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) ainda **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)⁴ para o tratamento da **Doença pulmonar intersticial não especificadas (CID-10: J84.9)** e **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

²BARBAS, C.S.V. et al. O Que São Doenças Pulmonares Fibrosantes? Pulmão RJ 2013;22(1):2-3. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/02.pdf>. Acesso em: 07 out. 2021.

³Bula 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: 07 out. 2021.

⁴BRASIL. 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: 07 out. 2021.



4. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para Doença pulmonar intersticial não especificadas e Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

5. 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.


6. 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 (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.

7. 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.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal de Niterói, 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 DURA O
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 07 out. 2021.

⁶BRASIL 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: 07 out. 2021.

⁷BRASIL. 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: 07 out. 2021.

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/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 07 out. 2021.