

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1027/2021**

Rio de Janeiro, 18 de outubro de 2021.

Processo nº 5013779-21.2021.4.02.5104,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal** de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com laudo e receituário médicos (Evento 1\_LAUDO8/9\_Página 1), emitidos em 28 de setembro de 2021, pelo pneumologista  a Autora apresenta **fibrose pulmonar** rapidamente progressiva com diagnóstico estabelecido por critérios clínicos, radiológicos e funcionais. Evolui com piora clínica progressiva, apresentando distúrbio ventilatório restritivo importante e queda acentuadamente rápida na capacidade de difusão do monóxido de carbono. O quadro é grave, potencialmente fatal no curto prazo e vem progredindo inclusive pela falta de tratamento medicamentoso específico. O tratamento efetivo para tais situações inclui a associação de um antifibrótico e imunossuppressores. Desse modo, o médico assistente recomenda o uso por tempo indeterminado do antifibrótico **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **02 vezes ao dia – uso contínuo**, terapêutica com fundamentação teórica para essa situação clínica baseada em inúmeros relatos de caso, com os pacientes apresentado melhora dos sintomas e redução na velocidade de progressão da doença e inclusive ocasionalmente, reversão do processo fibrosante. Foi participada que esse tipo de doença se caracteriza por um quadro de gravidade muito acentuada, evolutivo e cujo prognóstico é usualmente, inexoravelmente, a fatalidade. Foi mencionada a seguinte 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. No tocante ao Município de Volta Redonda, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Volta Redonda, disposta na Portaria SMS/VR 046/2013.

## 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** 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 singulares<sup>1</sup>.

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 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 terapêutica<sup>2</sup>.

## 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)  $\alpha$  e  $\beta$ , 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

<sup>1</sup> 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=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>2</sup> BARBAS; 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](http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/02.pdf)> Acesso em: 18 out. 2021.

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 progressivo<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo – quadro clínico apresentado pela Autora.
2. No entanto, **não integra nenhuma lista oficial** de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que o **Esilato de Nintedanibe não** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento de **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)** ou para **fibrose pulmonar** rapidamente **progressiva**.
4. Quanto à eficácia e segurança, trata-se de uma medicamento com registro na Agência reguladora nacional (ANVISA) e segundo pesquisa em base de dados científicas, um estudo publicado em setembro de 2019, avaliou o **Nintedanibe em doenças pulmonares com fibrose progressiva**. O objetivo principal do estudo foi 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 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)<sup>4</sup>.
5. 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, Tacrolimus ou Ciclosporina, além de Rituximabe. Embora os imunossupressores sejam frequentemente usados para tratar DPIs fibrosantes que não sejam fibrose pulmonar idiopática (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<sup>3,5</sup>.
6. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados no manejo da DPI são corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, com exceção do transplante, são medicamentos usados para controle dos sintomas e complicações<sup>2</sup>. Contudo, não representam substitutos farmacológicos ao pleito, pois não são classificados como antifibróticos, classe do medicamento pleiteado.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>4</sup> Flaherty, Kevin R., et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. n engl j med 381;18, nejm.org October 31, 2019. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>5</sup> 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](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: 18 out. 2021.

7. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> publicado, ou em elaboração<sup>7</sup> para **fibrose pulmonar e Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)** – quadro clínico apresentado pela Autora e, **portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

8. No momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** similares que possam representar substitutos farmacológicos com mesmo mecanismo de atuação do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).

9. Quanto ao tempo mínimo estimado para o tratamento com o medicamento antifibrótico **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), no caso da autora. De acordo com o médico assistente (Evento 1\_LAUDO8/9\_Página 1), o tratamento da Autora deve ser efetuado de modo contínuo por tempo indeterminado.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), 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)<sup>8</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>9</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 18.887,82 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 14.821,27, para o ICMS 20%<sup>10</sup>.

**É o parecer.**

**A 1ª Vara Federal de Volta Redonda, 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

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

**MARCELA MACHADO DURAÓ**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 18 out. 2021.

<sup>7</sup> 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: 18 out. 2021.

<sup>8</sup> 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: 18 out. 2021.

<sup>9</sup> 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](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: 18 out. 2021.

<sup>10</sup> BRASIL 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\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_10_v1.pdf)>. Acesso em: 18 out. 2021.