



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1114/2021

Rio de Janeiro, 11 de novembro de 2021.

Processo nº 5117899-27.2021.4.02.5101,
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 **Esilato de Nintedanibe 150mg** ou **Pirfenidona 267mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitario Federal do Rio de Janeiro - UFRJ (Evento 1, ANEXO2, Página 9 a 17), emitidos em 08 de outubro de 2021, pela médica , a Autora, 66 anos, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, necessitando do uso contínuo de **Nintedanibe 150mg 1 comprimido 12/12h** ou **Pirfenidona 267mg** na posologia de **03 comprimidos de 8/8 horas**. Apresenta risco de rápida evolução para insuficiência respiratória com risco de morte. 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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. 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** 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.

2. O medicamento **Pirfenidona** exerce atividades antifibróticas e anti-inflamatórias. Atenua a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(citocinas), como fator de transformação de crescimento beta (TGF- β) e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI).

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que os medicamentos pleiteados **Esilato de Nintedanibe 150mg** ou **267mg** estão indicados em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora **fibrose pulmonar idiopática**.
2. No entanto, não integram nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município do Rio de Janeiro e do Estado do Rio de Janeiro.
3. Destaca-se que ambos foram analisados em 2018 pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³ para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, recomendou a não incorporação no SUS do Esilato de Nintedanibe e da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática³.
4. De acordo com a 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. 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.
5. Elucida-se que os fármacos antifibrosantes **Nintedanibe** e **Pirfenidona** não foram comparados entre si nas Diretrizes supramencionadas¹.
6. 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, contudo, não substituem os medicamentos de ação antifibrótica pleiteados.
7. 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 apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.
8. No que concerne ao valor dos medicamentos, no Brasil, para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância

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: 11 nov. 2021.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 11 nov. 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: 11 nov. 2021.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁶.

9. 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.

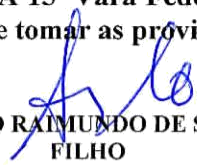
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 18887,82 e preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 14648,64, para o ICMS 20%⁸.

11. Quanto ao medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) com 270 cápsulas possui preço de fábrica, correspondente a R\$ 11558,86 e preço de venda ao governo, correspondente a R\$ 9247,09, para o ICMS 20%⁹.

12. Por fim, importante mencionar que a Autora deverá fazer uso apenas de um dos antifibroticos pleiteados e não os dois.

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.


ANGELO RAIMUNDO DE SOUZA
FILHO
Médico
CRM-RJ 52-34160-9/RJ
ID: 4442514-7


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

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

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/cmcd/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/cmcd/compras-publicas/lista-de-precos-maximos-para-compras-publicas/arquivos/lista_conformidade_gov_2019-12-10_v3.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.

⁸ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_09_v1.pdf>. Acesso em: 29 set. 2021.

⁹ 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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_08_v2.pdf>. Acesso em: 17 set. 2021.