



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0253/2022

Rio de Janeiro, 23 de março de 2022.

Processo nº 5015670-77.2021.4.02.5104,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de Volta Redonda**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes da Associação dos Aposentados e Pensionistas de Volta Redonda (AAP-VR) acostados ao processo (Evento 1_LAUDO7_Página 1/2) datado em 22 de novembro de 2021, laudo médico (Evento 1_LAUDO8_Página 1/2) datado em 04 de novembro de 2021, receita médica (Evento 1_RECEIT15_Página 1) não datado, ambos emitidos pela médica ; Laudo de Exame radiológico (Evento 1_EXMMED12_Página 1) datado em 14 de abril de 2021; Exame de Função Pulmonar (EXMMED16_Página 1/2) datado em 21 de outubro de 2021.

2. Em síntese, trata-se de Autora, 77 anos, com diagnóstico de **Fibrose Pulmonar** desde 2018. Apresenta dispneia intensa aos pequenos esforços e tosse seca. Foi indicado o uso suplementar de oxigenoterapia domiciliar. O diagnóstico foi feito pela tomografia computadorizada (TC), com alterações compatíveis com Fibrose Pulmonar. TC com padrão tomográfico consistentes com **Pneumonia Intersticial Usual (PIU/FPI)**. Com Capacidade pulmonar total e volume residual reduzido, relação VR/CPT normal. Foi prescrito o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 01 cápsula de 12/12 horas de uso contínuo. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **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 Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. 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).
6. 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.
7. 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 doença pulmonar intersticial crônica de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete predominantemente homens idosos, atuais ou ex-fumantes. O diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. Dispensa a realização de biópsia cirúrgica se houver o padrão histológico de **Pneumonia Intersticial Usual (PIU)** na Tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Em solicitação de biópsia, é necessária avaliação multidisciplinar especializada (pneumologistas, radiologistas e patologistas) na abordagem diagnóstica. 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.^{1,2,3,4}

¹ BADDINI-MARTINEZ, 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. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 46, n. 2, p. e20190423–e20190423, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyyKCKkCddRqWj/?lang=pt>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

² 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>. Acesso em: 23 mar. 2022.

³ Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática | IMAX. Disponível em: <<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 23 mar. 2022.



DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula⁵** para tratamento da condição clínica da Requerente, conforme documentos médicos (Evento 1_LAUDO7_Página 1/2 e Evento 1_LAUDO8_Página 1/2).

2. O medicamento Nintedanibe foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual recomendou a não incorporação no SUS do medicamento. Segundo o relato da comissão, *“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 medicamento”*. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos.⁶

3. O medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico, Especializado e Elenco Mínimo) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item.**

4. Cumpre informar que o Ministério da Saúde **não** publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a Fibrose Pulmonar Idiopática.

⁴ BALDI, B. G. et al. Destaques das diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 38, p. 282–291, jun. 2012. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁵ ANVISA. 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: 23 mar. 2022.

⁶ CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.



5. De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, **ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI**. A presente diretriz sugere que **nintedanibe** seja considerado para o tratamento da doença (com recomendação condicional) porém, não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade^{7,8}.

6. Ressalta-se que não há substituto terapêutico no SUS para o medicamento pleiteado. No entanto, existem tratamentos disponíveis no SUS que podem ser utilizados na **FPI**: antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados apenas para controle dos sintomas e complicações da fibrose, **visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida**.

7. Cabe resgatar que foi indicado pela médica assistente o uso de oxigenoterapia domiciliar.

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

9. No que concerne ao valor do medicamento **Nintedanibe 150mg** no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa 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)⁹.

10. De acordo com publicação da CMED¹⁰, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o **Preço Fábrica (PF)** e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)**, onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** possui preço de fábrica ICMS 20% R\$18.887,82 e preço de

⁷ Baddini-Martinez J, Ferreira J, Tanni S, Alves LR, Cabral Junior BF, Carvalho CRR, 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): e20190423. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁸ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2022.

⁹ 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: 22 jan. 2021.

¹⁰ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 22 jan. 2021.



venda ao governo R\$14.821,27¹¹.

É o parecer.

Ao Juízo Federal da 3ª Vara Federal de Volta Redonda, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

PATRICIA FERREIRA DIAS COSTA

Farmacêutica
CRF-RJ 23437
Mat.: 8542-1

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

¹¹BRASIL 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/capa-listas-de-precos>>. Acesso em: 22 jan. 2021.