



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0336/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 5001024.22.2022.4.02.5106,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Evento 1_LAUDO4, págs. 3 a 5), emitidos em 18 de novembro de 2021, pela pneumologista em impresso próprio, o Autor, 86 anos, é portador de **pneumonia por hipersensibilidade**, diagnosticada em 07 de junho de 2021. O diagnóstico foi realizado pela história clínica, sintomas iniciados há 2 anos, exames laboratoriais que descartaram fibrose associada a doenças autoimunes, sem história de tabagismo e pela tomografia de tórax, que demonstrou **pneumonia intersticial usual** (padrão reticular, com predominância subpleural, faveolamento) além de aprisionamento aéreo estando dentro dos critérios nacionais e internacionais para definição diagnóstica desse quadro. Vem evoluindo com piora clínica progressiva com aumento da tosse e da dispneia que passa a ocorrer aos médios esforços, levando a limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida, mas ainda com capacidade de deambular. Nessa situação o tratamento visa interromper o mais rapidamente possível, ou pelo menos conseguir reduzir a velocidade, da progressão da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J67.8 - Pneumonites de hipersensibilidade, devidas a outras poeiras orgânicas**, e prescrito, o medicamento:

- **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12 horas.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.
8. No tocante ao Município de Petrópolis, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME – Petrópolis 2009, publicada no Diário Oficial do Município nº 3303, de 24 de julho de 2009.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pneumonia de hipersensibilidade (PH)**, previamente conhecida como alveolite alérgica extrínseca, é uma **doença pulmonar intersticial** (DPI) que compreende afecções pulmonares causadas pela inalação repetida de antígenos, que variam de bactérias a substâncias químicas, a partir da exposição em ambiente profissional, domiciliar ou mesmo recreativo, por indivíduos susceptíveis e previamente sensibilizados. Apesar de no passado a PH ter sido classificada majoritariamente como uma doença ocupacional, atualmente o ambiente domiciliar tem se tornado a principal fonte de exposição aos antígenos indutores, devido, entre outros, ao avanço de normas e tecnologias que prezam pela segurança do trabalhador. No Brasil, as principais causas de PH são a exposição, em ambiente doméstico, a mofo e proteínas animais provenientes, principalmente, de pássaros e pena de ganso usados como enchimento de travesseiros. A PH acomete mais frequentemente indivíduos não fumantes, devido, entre outros, ao fato de a nicotina provavelmente reduzir a ativação de macrófagos e a proliferação de linfócitos, mas quando ocorre em pacientes tabagistas o prognóstico é pior. A PH apresenta-se clinicamente nas formas aguda, subaguda e crônica e os exames de imagem, características histológicas e função pulmonar variam para cada uma dessas classificações. Clinicamente a forma aguda caracteriza-se por sintomas semelhantes aos da gripe que surgem algumas horas após exposição. Já as formas subaguda e crônica têm como sintomas dispneia progressiva, tosse seca, fadiga e a perda de peso. Na subaguda os sintomas aparecem semanas ou meses após uma exposição não muito intensa, mas prolongada. Na PH crônica a manifestação clínica pode surgir anos após a exposição. Uma história detalhada sobre a exposição ambiental e ocupacional é mandatória, visto que a exposição conhecida é um



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

critério diagnóstico imprescindível no diagnóstico. Crepitações semelhantes ao som de velcro e *squawks* (sibilos inspiratórios), são achados comuns da PH¹.

2. 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 (também chamada pneumonite por hipersensibilidade), doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças².

3. A **pneumonia intersticial usual (PIU)** é uma doença do processo de reparo pulmonar que resulta em uma forma peculiar de deposição fibrótica, não obstante sua relação com outras doenças (aliás, o contexto em que isso ocorre é de pouca importância). Essa forma peculiar de deposição fibrótica pode ser diagnosticada por meio de histologia e TCAR de tórax³.

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 progressivo⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor, 86 anos, portador de **pneumonite por hipersensibilidade**, diagnosticada em 07 de junho de 2021, exames laboratoriais que descartaram fibrose associada a doenças autoimunes, sem história de tabagismo e pela tomografia de tórax, que demonstrou **pneumonia intersticial usual**. Foi indicado o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®])** – 1 comprimido de 12/12 horas.

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®])** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A indicação em bula⁴ está prevista para doença intersticial pulmonar fibrosante crônica

¹RIBEIRO, L.S.C. et al. Características clínicas, funcionais e sobrevida dos pacientes com pneumonia de hipersensibilidade do Ambulatório de Doenças Pulmonares Intersticiais do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (HC-UFMG). Revista Médica de Minas Gerais. Volume: 28 e- 1926. Disponível em: < <http://rmmg.org/artigo/detalhes/2352>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

²EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: < <https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

³DOURADO, L.K; KAIRALLA, R.A. Pneumonia intersticial usual: um padrão ou uma doença? Reflexão sobre o assunto. Cartas ao Editor. J. bras. pneumol. 39 (1). Fev 2013. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/br/a/4wncdFLfWrCfzz9nMMzdFKq/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁴Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quim. e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 25 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

com fenótipo progressivo. Neste sentido, para uma inferência segura quanto à indicação do pleito para a doença pulmonar intersticial que acomete o Autor, **sugere-se que seja acostado novo documento médico que descreva de forma completa se o Autor apresenta doença pulmonar intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo.**

3. O medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg, não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Petrópolis e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®])** até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁵ para o tratamento de **Pneumonites de hipersensibilidade, devidas a outras poeiras orgânicas (CID-10: J67.8)** e **pneumonia intersticial usual**, quadro clínico apresentado pelo Autor. Tal medicamento foi avaliado apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática e não incorporado ao SUS.

5. Ademais, informa-se que este Núcleo **não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁶)** para **Pneumonites de hipersensibilidade, devidas a outras poeiras orgânicas (CID-10: J67.8)** e **pneumonia intersticial usual**.

6. Elucida-se que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Petrópolis e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** medicamentos com a mesma atividade do Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®]). Contudo, reitera-se a importância do esclarecimento do quadro clínico conforme o item 2.

6. 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)⁷.**

7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.

8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®])** com 60 cápsulas possui o menor preço de

⁵Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 25 abr. 2022.

⁷BRASIL 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: 25 abr. 2022.

⁸BRASIL. 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-8f98bba7e205>. Acesso em: 25 abr. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

fábrica consultado, correspondente a R\$ 20944,71 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 16243,88, para o ICMS 20%⁹.

É o parecer.

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

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.32996-3
ID. 3.047.165-6

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 19060
ID. 4459192-6

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

⁹BRASIL 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_2022_04_v1_1.pdf >. Acesso em: 25 abr. 2022.