



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0337/2022

Rio de Janeiro, 26 de abril de 2022.

Processo nº 5003810.94.2022.4.02.5120,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer técnico foram considerados os documentos médicos datados mais recentes anexados ao processo.
2. De acordo com documentos médicos do Hospital Federal da Lagoa e formulário médico da Defensoria Pública da União Núcleo Regional da Baixada Fluminense (Evento 1_OUT2, págs. 1 a 3) e (Evento 1_OUT3, págs. 1 a 4), preenchidos em 16 de março e 06 de abril de 2022, pela médica a Autora, 62 anos, com dispneia progressiva evolução para os mínimos esforços. Diagnóstico de **doença intersticial pulmonar** associada a **doença do tecido conjuntivo (dermatomiosite)**. Já em uso de imunossupressor e imunoglobulina, sinais de fibrose – áreas de bronquiectasia nos lobos inferiores. Já utilizou Azatioprina, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Prednisolona, sem interferência na doença intersticial pulmonar. Indicação do uso concomitante de antifibrótico **Nintedanibe 150mg** – 1 comprimido de 12/12 horas, por tempo indefinido, para evitar a progressão da doença fibrótica pulmonar, aumentando a sobrevida. A ausência do uso do medicamento poderá ocasionar risco de morte, perda irreversível de órgãos ou funções orgânicas e grave comprometimento do bem-estar. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M33.1 – Outras dermatomiosites e J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais.**

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. A Portaria Gabinete nº 137/2017 de 02 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu, dispõe sobre a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

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 doenças¹.
2. As miopatias inflamatórias são um grupo heterogêneo de doenças que se caracterizam por fraqueza muscular proximal e elevação sérica de enzimas originadas da musculatura esquelética. Embora não existam sistemas de classificação de doença prospectivamente validados, a classificação originalmente proposta por Bohan e Peter é amplamente utilizada. São reconhecidos cinco subtipos de doença: polimiosite primária idiopática (PM), dermatomiosite primária idiopática (DM), PM ou DM associada à neoplasia, PM ou DM juvenil e PM ou DM associada a outras doenças do colágeno². A **dermatomiosite**, também conhecida como dermatopolimiosite, é uma doença crônica que se caracteriza por acometimento

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

²MINISTÉRIO DA SAÚDE. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Dermatomiosite e Polimiosite. Portaria Nº 1692, de 22 de novembro de 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Protocolos/PCDT_Dermatomiosite_Polimiosite.pdf>. Acesso: 19 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

inflamatório da pele e dos músculos. Eventualmente pode apresentar-se apenas com manifestações musculares (polimiosite, mais frequente em adultos que em crianças), e mais raramente, apenas com manifestações cutâneas (dermatomiosite amiopática)³.

3. A **bronquiectasia** é descrita como uma doença pulmonar de longo prazo. As vias respiratórias (tubos que ligam a traqueia à parte inferior dos pulmões) são mais largas do que o normal. Isto leva a uma acumulação de muco (ou expetoração), o que faz com que corra um maior risco de contrair infecções pulmonares. As infecções podem causar a inflamação dos pulmões, o que pode danificar ou bloquear partes do pulmão, provocando sintomas como falta de ar, dor no peito e fadiga. A bronquiectasia também é conhecida como bronquiectasia não fibrose quística⁴.

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 progressivo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autora, 62 anos, com dispneia progressiva evolução para os mínimos esforços. Diagnóstico de **doença intersticial pulmonar** associada a **doença do tecido conjuntivo (dermatomiosite)**. Já em uso de imunossupressor e imunoglobulina, sinais de fibrose – áreas de bronquiectasia nos lobos inferiores. Já utilizou: Azatioprina, Ciclofosfamida, Ciclosporina, Prednisolona, sem interferência na doença intersticial pulmonar. Indicação do uso concomitante de antifibrótico **Nintedanibe 150mg**.

2. Informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) apresenta indicação em bula⁴ para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo. **Deste modo, para uma inferência segura quanto à indicação do pleito para a doença pulmonar intersticial que acomete a Autora, sugere-se que seja acostado novo documento médico que descreva de forma completa se a Autora apresenta doença pulmonar intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo.**

3. Cumpre dizer que **Nintedanibe 150mg, não integra** nenhuma lista oficial de dispensação no SUS no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

³SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Dermatomiosite Juvenil. Disponível em: <<https://www.reumatologia.org.br/orientacoes-ao-paciente/dermatomiosite-juvenil/>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁴EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Bronquiectasia. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/factsheets/bronchiectasia/>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁵Bula 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: 19 abr. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

4. O medicamento pleiteado Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev[®]) até o momento não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁶ para o tratamento de Outras dermatomiosites (CID-10: M33.1) e Outras doenças pulmonares intersticiais (J84). Tal medicamento foi avaliado apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática.
5. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) para Outras doenças pulmonares intersticiais (J84).
6. Para o tratamento da **Dermatomiosite**, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Dermatomiosite e Polimiosite². Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SÊS/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato de 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável), Ciclosporina 25mg, 50mg e 100mg (cápsulas) e 100mg/mL (solução oral) Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Imunoglobulina humana 5g (solução injetável).
7. Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para a retirada dos medicamentos Hidroxicloroquina 400mg, Ciclosporina 100mg e Imunoglobulina humana 5g, tendo efetuado a última retirada 07 de abril de 2022, no polo RioFarmes.
8. 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)⁸.
9. De acordo com publicação da CMED⁹, 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 2011⁸ 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[®]) com 60 cápsulas possui o menor preço de

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao>>. Acesso em: 19 abr. 2022.

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

⁸BRASIL 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: 19 abr. 2022.

⁹BRASIL. 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: 19 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%¹⁰.

É o parecer.

A 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

CHEILA TOBIAS DA SILVA BASTOS
Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR
Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

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

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

¹⁰BRASIL. 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.pdf >. Acesso em: 19 abr. 2022.