



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0823/2022

Rio de Janeiro, 17 de agosto de 2022.

Processo nº 5006510-91.2022.4.02.5104,
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 **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos acostados em *Evento 11_LAUDO2_Páginas 1/2*, emitidos em impresso da Casa de Saúde Santa Maria S/A, em 12 de agosto de 2022, pela médica .
2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, 55 anos, tem **fibrose pulmonar progressiva**. Atualmente evolui com piora clínica e, principalmente, de imagem. Tem distúrbio ventilatório restritivo importante e queda acentuada na capacidade de difusão do monóxido de carbono. Tal quadro é grave, irreversível, potencialmente fatal em curto prazo e de natureza claramente familiar, para o qual foi indicado para uso contínuo e por tempo indeterminado o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) **02 vezes ao dia**, para a preservação da função pulmonar, redução de sintomas e risco de mortalidade.
3. Foi citado o seguinte código da 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 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 específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de **caráter progressivo**. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ou radiológico associado à **FPI** é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à **FPI**, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de **FPI**, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com **FPI** exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado¹.

DO PLEITO

1. O **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. Dentre suas indicações, lista-se o tratamento e o retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI)².

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com fibrose pulmonar progressiva, com indicação de uso contínuo e por tempo indeterminado do medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev[®]).

2. Isso posto, informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está aprovado em bula**² para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** e possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

3. O **Nintedanibe** **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**³.

¹ BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.

² Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

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: 17 ago. 2022.



4. A comissão considerou que, 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 medicamento⁴.
5. Dessa forma, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **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.
6. No momento ainda não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **fibrose pulmonar idiopática** (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na **FPI** são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da **FPI**, visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.
7. No que concerne ao valor, 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)⁴.
8. De acordo com publicação da CMED⁵, 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.
9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a tabela de preços CMED, para o ICMS 20% o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) apresenta PF correspondente a R\$ 20.944,71 e PMVG correspondente a R\$ 16.435,31.⁶
10. Em atenção ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3) seguem as informações:
 - O laudo que ampara a petição inicial é fundamentado e circunstanciado e foi emitido por médico devidamente registrado no Conselho Regional de Medicina - CREMERJ, sem especialidade registrada;
 - Quanto à imprescindibilidade do medicamento, foi participado pela médica assistente que o quadro da Requerente é grave, irreversível, potencialmente fatal em curto prazo. Desse modo, o tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) visa a preservação da função pulmonar, redução de sintomas e risco de mortalidade;
 - No que se refere à posologia indicada pelo médico e requerida na ação, insta mencionar que de acordo com a bula do pleito, a dose recomendada é de

⁴ 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: 17 ago. 2022.

⁵ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 17 ago. 2022.

⁶ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2022_08_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 17 ago. 2022.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

150mg duas vezes ao dia, administrada em intervalos de 12 horas, ou seja, dentro das alegações fundamentadas nos documentos médicos acostados aos autos;

- Informa-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Volta Redonda e do Estado do Rio de Janeiro, não constam alternativas terapêuticas, que possam representar substitutos farmacológicos ao pleiteado **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

11. Ainda em atendimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 3) em relação aos questionamentos sobre indicação prevista em bula, fornecimento pela rede pública de saúde, tratamentos disponibilizados pelo SUS para a doença da Autora, registro do medicamento na ANVISA e avaliação do pleito pela CONITEC, tais informações já foram prestadas nos itens 2, 5, 6, 7 e 3 respectivamente.

É o parecer.

À 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

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02