



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1157/2022**

Rio de Janeiro, 20 de outubro de 2022.

Processo nº 5073871-37.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados aos autos, emitidos em impresso da Clínica Municipal Gonçalense (*Evento 7\_LAUDO2Página 1* e *Evento 7\_RECEIT3\_Página 1*), em 30 de setembro de 2022, pela médica  suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, diagnosticada com **fibrose pulmonar idiopática**, necessita efetuar tratamento com o fármaco de ação antifibrótica – **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), na posologia de **150mg 02 vezes ao dia**.

**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.

8. A Resolução SMS 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 doença pulmonar intersticial crônica de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete predominantemente homens idosos, atuais ou ex-fumantes. Do ponto de vista histológico, a **FPI** é caracterizada pelo padrão usual de pneumonia intersticial que atualmente pode ser inferida com razoável grau de certeza em casos de achados radiológicos típicos na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Apesar de ser uma doença incomum, a **FPI** é de grande importância clínica devido à sua gravidade. Embora a história natural da doença possa variar e seja difícil fazer previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a sobrevida mediana para pacientes não tratados com **FPI** é de apenas 2,9 anos. Nas últimas décadas, várias modalidades de tratamento farmacológico, com mecanismos de ação variados, têm sido investigadas para o tratamento da **FPI**, e um número substancial de estudos relatou resultados negativos. Apesar disso, novos medicamentos têm demonstrado benefícios para o tratamento desta doença, e alguns deles já estão disponíveis comercialmente para esta indicação<sup>1</sup>.

### DO PLEITO

1. **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Dentre as indicações previstas em bula, consta o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI)<sup>2</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda judicial, com pleito à inicial do fármaco Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) para tratamento da Requerente, diagnosticada com fibrose pulmonar idiopática.

2. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **está indicado**, conforme previsto em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, bem como se encontra com registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

<sup>1</sup> BADDINI-MARTINEZ, J.; BALDI, G.D. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Associação Brasileira de Torácicos baseado na metodologia GRADE. Jornal Brasileiro de Pneumologia [online]. 2020, v. 46, n. 02. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyyKCKkCddRqWj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 19 out. 2022.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 19 out. 2022.



3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) avaliou o medicamento **Nintedanibe** para **FPI**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS** do medicamento. Segundo o relatório da CONITEC, o **Nintedanibe**, “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<sup>3</sup>.
4. Dessa forma, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
5. O Ministério da Saúde, até a presente data, **não** publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a **FPI**.
6. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da **fibrose pulmonar idiopática**, ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. Conforme a diretriz, deve-se realizar o tratamento sintomático: da tosse (antitussígenos, codeína e corticosteroides), dispneia (morfina, oxigenoterapia e reabilitação pulmonar), depressão e ansiedade (acompanhamento psicológico e a utilização de agentes ansiolíticos e antidepressivos), tratamento das comorbidades e transplante pulmonar (conforme indicação clínica e critérios de inclusão e exclusão)<sup>1</sup>.
7. Embora não haja cura (atualmente) e a **lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não possa ser revertida**, de acordo com a CONITEC<sup>3</sup>, existem tratamentos disponíveis no SUS utilizados no manejo da **FPI**, para o controle dos sintomas da doença, para a qualidade de vida e das atividades diárias, com medidas farmacológicas e não farmacológicas, como: antitussígenos, corticoterapia, e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI.
8. Observa-se que os documentos médicos apresentados, incluindo o mais recente acostado aos autos (*Evento 7\_LAUDO2* Página 1 e *Evento 7\_RECEIT3* Página 1), emitido na Clínica Municipal Gonçalense SMS-São Gonçalo, não apresentam em seu conteúdo o histórico do tratamento da Autora, bem como não considerou a avaliação da CONITEC contrária à incorporação do Nintedanibe 150mg no SUS pela incerteza das evidências científicas avaliadas.
9. 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)<sup>4</sup>.
10. De acordo com publicação da CMED<sup>5</sup>, 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

<sup>3</sup> CONITEC. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 19 out. 2022.

<sup>4</sup> 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: 19 out. 2022.

<sup>5</sup> 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: 19 out. 2022.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) apresenta PF de R\$ 20.944,71 e PMVG de R\$ 16.435,31.<sup>6</sup>

12. Quanto ao pedido advocatício (*Evento 1\_INICI\_Páginas 13/14*) referente ao provimento do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) “... *bem como outros tratamentos, medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora*”, ressalta-se que o provimento dos mesmos sem laudo e receituário médico não é recomendado, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias em saúde, incluindo medicamentos, pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>6</sup> 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/cmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmyg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@@download/file/LISTA\\_CONFORMID ADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2022_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 19 out. 2022.