



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1164/2022

Rio de Janeiro, 24 de outubro de 2022.

Processo nº 5078424-30.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico foram considerados os documentos médicos datados acostados aos autos, emitidos em impresso do Hospital Federal dos Servidores do Estado (*Evento 1_OUT2_Páginas 15/17*), em 24 de agosto de 2022, pelo pneumologista suficientes para apreciação do pleito.

2. De acordo com os referidos documentos, a Autora, 78 anos, foi diagnosticada com **pneumopatia intersticial fibrosante**, com padrão de **pneumopatia intersticial usual** em tomografia de tórax. Necessita efetuar tratamento com o fármaco de ação antifibrótica – **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), na posologia de **150mg 02 vezes ao dia**, sob risco de agravamento rápido e progressivo de fibrose intersticial com consequente redução dos níveis de saturação de hemoglobina, acarretando em comprometimento acentuado de sua qualidade de vida, bem como risco elevado de óbito. Foi citada a 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.
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. Inúmeras doenças determinam dano intersticial crônico no parênquima pulmonar e são agrupadas com a denominação de **pneumopatias intersticiais fibrosantes (PIF)**, incluindo fibrose pulmonar idiopática, doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonite por hipersensibilidade fibrótica etc. O diagnóstico diferencial das **PIF** é complexo devido a características clínicas, radiológicas e patológicas frequentemente superponíveis, demandando uma abordagem multidisciplinar para estreitamento e definição diagnósticos. Dentro desse contexto, a busca por um diagnóstico definitivo é fundamental, dado que as abordagens de tratamento não farmacológico e farmacológico (incluindo corticosteroides, imunossupressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades¹.
2. **Pneumonia intersticial usual (PIU)** é um padrão de reação pulmonar a injúria, caracterizada por inflamação, fibrose intersticial e faveolamento. Estas anormalidades apresentam diferentes estágios de evolução, uma combinação de lesões antigas e ativas, denominada heterogeneidade temporal. O **padrão PIU típico** apresenta opacidades reticulares de predomínio periférico e basal, associado a faveolamento, estando presentes ou não bronquiectasias de tração².
3. **Doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva (DPI-FP)** se manifesta em um grupo diversificado de DPIs, cursando com o fenótipo fibrosante progressivo. É uma condição crônica, na qual a fibrose pulmonar continua a piorar. O **fenótipo fibrosante progressivo** é definido pela presença de: piora da extensão da fibrose na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR), piora dos sintomas respiratórios e declínio da função pulmonar. Pacientes com DPI-FP seguem um curso de doença e prognóstico ruim, semelhante aquele observado em pacientes com FPI³.

¹ TORRES, Pedro Paulo Teixeira et al. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 47, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 21 out. 2022.

² Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática | IMAX. *Imaxdiagnostico.com.br*. Disponível em:

<<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 21 out. 2022.

³ Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva (DPI-FP) | Boehringer Ingelheim. (2020, October 13). Boehringer Ingelheim. Disponível em: <<https://pro.boehringer-ingelheim.com/br/doencas/doenca-pulmonar-intersticial-fibrosante-progressiva-dpi-fp/visao>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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)⁵.

8. De acordo com publicação da CMED⁶, 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%, tem-se⁷:

- **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 20.944,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16.435,31.

É o parecer.

À 4ª 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁵ 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: 21 out. 2022.

⁶ 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: 21 out. 2022.

⁷ 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_10_v1.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMID_ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 21 out. 2022.