



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1168/2022**

Rio de Janeiro, 25 de outubro de 2022.

Processo nº 5080906-48.2022.4.02.5101,  
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 elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o formulário médico em impresso da Defensoria Pública da União (*Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/14*), emitido em 16 de setembro de 2022, pela médica , suficiente para a apreciação do pleito.
2. Narra o referido documento que o Autor tem **esclerose sistêmica forma limitada** desde 2005, apresentando **miosite** e **doença intersticial pulmonar padrão - PIU (pneumopatia intersticial com piora evolutiva)**. Já efetuou tratamento com Azatioprina e Micofenolato de Mofetila, com piora marcada da dispneia, piora dos parâmetros funcionais (CVF, CPT, difusão de CO<sub>2</sub>) e piora da tomografia, mostrando focos de faveolamento (fibrose pulmonar). Desse modo, foi prescrito ao Autor, tratamento com **Nintedanibe 150mg** na posologia de 02 comprimidos ao dia.
3. Código da Classificação Internacional de Doenças citado (**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. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de auto anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. O dano cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele<sup>1</sup>. Dentre os órgãos internos acometidos na esclerose sistêmica, o pulmão é atualmente a principal causa de óbito. O envolvimento pulmonar na **ES** pode manifestar-se como fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, doença pleural, pneumonia aspirativa e neoplasia<sup>2</sup>.
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 bronquiolectasias de tração<sup>3</sup>.
3. As **doenças pulmonares intersticiais (DPI)**, 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 doenças<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022 – Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistematica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2022.

<sup>2</sup> Hipertensão pulmonar e esclerose sistêmica. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v.31, suppl.2, ago. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132005000800006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000800006)>. Acesso em: 24 out. 2022.

<sup>3</sup> 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: 24 out. 2022.

<sup>4</sup> EUROPEAN LUNG FOUNDATION – ELF. Doenças pulmonares. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 24 out. 2022.



## 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 da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES)<sup>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda judicial, com pleiteando o fármaco Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) para tratamento do Requerente, diagnosticado com esclerose sistêmica forma limitada, com doença intersticial pulmonar padrão - PIU (pneumopatia intersticial).

2. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>), **está indicado**, conforme previsto em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Demandante – **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**.

3. O **Nintedanibe não foi** analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**. Portanto, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Destaca-se que o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**<sup>1</sup> por meio da Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022.

5. No referido Protocolo para tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares destacou-se que a **Ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica**. **A Azatioprina pode ser uma opção de tratamento** para pacientes que apresentam hipersensibilidade à Ciclofosfamida. Há evidências provenientes de um ensaio clínico randomizado que comparou os efeitos da Azatioprina à Ciclofosfamida para melhora das manifestações pulmonares. Este estudo demonstrou que a Azatioprina parece ser inferior à Ciclofosfamida para redução do declínio da função pulmonar, conforme avaliado pela porcentagem do valor previsto da capacidade vital forçada (CVF)<sup>1</sup>.

6. Já a eficácia do **Nintedanibe** foi avaliada em um único ensaio clínico randomizado que incluiu pacientes com **DPI** associada à **ES**. O grupo que recebeu **Nintedanibe** apresentou maior redução do declínio anual da CVF medida em mililitros e avaliada como porcentagem do valor previsto. Com relação à segurança do medicamento, os eventos adversos foram mais frequentes no grupo de pacientes que recebeu o **Nintedanibe**. A diarreia foi o principal evento adverso observado. O risco de viés geral do estudo foi julgado como alto para todos os desfechos avaliados. Diante de todas essas observações, o **uso do Nintedanibe consta preconizado no protocolo clínico**<sup>1</sup>.

7. Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza para o tratamento das manifestações pulmonares**, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento **Azatioprina 50mg**.

8. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **não está cadastrado** no CEAF para recebimento do

<sup>5</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: 24 out. 2022.



medicamento padronizado. Reitera-se que em documento médico acostado aos autos (*Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 10/14*), foi informado que o Autor “... já efetuou tratamento com Azatioprina e Micofenolato de Mofetila...”

9. Assim, observa-se que o **Autor já realizou o tratamento preconizado pelo SUS**. Contudo, de acordo com o protocolo clínico do Ministério da Saúde, as evidências científicas para o uso do **Nintedanibe** no tratamento das manifestações pulmonares decorrentes da esclerose sistêmica **ainda não são suficientes para a recomendação de uso**.

10. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

11. 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>6</sup>.

12. De acordo com publicação da CMED<sup>7</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 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.

13. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) apresenta PF de R\$ 20.944,71 e PMVG de R\$ 16.435,31.<sup>8</sup>

**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

**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). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmed/apresentacao>>. Acesso em: 24 out. 2022.

<sup>7</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/cmed/precos>>. Acesso em: 24 out. 2022.

<sup>8</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\\_pmvg\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDA\\_ADE\\_PMVG\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDA_ADE_PMVG_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2022.