



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1187/2022

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2022.

Processo nº 5001644-25.2022.4.02.5109,
ajuizado por:

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos da Clínica Monte Sinai (Evento 1_ANEXO2, págs. 6 e 7), emitidos 05 de agosto de 2022, pela médica , o Autor, 67 anos, é portador de **fibrose pulmonar**, sendo indicado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – tomar 1 cápsula de 12/12 horas, uso contínuo, por tempo indeterminado. 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.

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. O pulmão é um órgão flexível, que precisa ter a capacidade de se expandir e de se encolher para poder permitir o processo de respiração. Quando o pulmão do indivíduo, por algum motivo, fica com cicatrizes em seu tecido ou passa a ser mais endurecido, o paciente é diagnosticado com a **fibrose pulmonar**. A fibrose pulmonar pode acontecer, por exemplo, devido a inalação de substâncias que fazem mal para o corpo, como o mofo, a poeira, o feno e madeira velha. Essas substâncias acabam não sendo filtradas pelo nariz e podem fazer com que ele venha a desenvolver a doença intersticial pulmonar, resultando na fibrose pulmonar. Em outros casos, a fibrose pulmonar surge também como consequência de outras condições, como o lúpus e a artrite reumatoide. Existem ainda pacientes com fibrose pulmonar cuja causa não pode ser exatamente detectada. Os tratamentos da fibrose pulmonar não conseguem ajudar o paciente a retomar o estado original do pulmão, mas podem ajudá-lo a retomar a qualidade de vida. Geralmente, são utilizados medicamentos, além de suprimentos de oxigênio para auxiliar a recuperação do paciente².

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 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 progressivo; também indicado em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina³.

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 26 out. 2022.

²REDE D'OR. Fibrose pulmonar. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/fibrose-pulmonar>>. Acesso em: 26 out. 2022.

³Bula 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: 26 out. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. O Autor, 67 anos, é portador de **fibrose pulmonar e outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Sendo indicado, o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).
2. Cabe esclarecer que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui indicação descrita em bula³ para tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática. Em documento médico acostado aos autos (Evento 1_ANEXO2, pág. 7), o quadro clínico foi descrito apenas como **fibrose pulmonar e citada a CID: J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Com essas informações não ficou esclarecido se a Requerente possui fibrose pulmonar idiopática ou doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor**.
4. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Resende e do Estado do Rio de Janeiro.
5. No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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.
6. De acordo com publicação da CMED⁴, 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.
7. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 20.944,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16.435,31 para o ICMS 20%⁴.

É o parecer.

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

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

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

⁴BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em: 26 out. 2022.