



## **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 doenças<sup>1</sup>.

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 paciente<sup>2</sup>.

## 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)  $\alpha$  e  $\beta$ , 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 platina<sup>3</sup>.

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

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

<sup>3</sup>Bula 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<sup>®</sup>).
2. Cabe esclarecer que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) possui indicação descrita em bula<sup>3</sup> 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<sup>®</sup>) **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)<sup>4</sup>.
6. De acordo com publicação da CMED<sup>4</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.
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%<sup>4</sup>.

**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

<sup>4</sup>BRASIL 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.