



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1276/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 5004260-76.2022.4.02.5107,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com os documentos médicos do Centro de Especialidades em Saúde Itaboraí (*Evento 1_ANEXO2_Páginas 6/8*), emitidos em 30 de outubro de 2022, pelo médico , a Autora tem **fibrose pulmonar idiopática** e necessita efetuar tratamento com **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), na posologia de **150mg de 12/12 horas**. Caso não efetue o tratamento, a doença tende a evoluir mais rápido levando a Autora ao 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.

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 indicação¹.

2. 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 doenças².

DO PLEITO

1. **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , 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)³.

¹ 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. 2020, v. 46, n. 02. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyyKCKkCddRqWj/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

² 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: 09 nov. 2022.

³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de demanda judicial, com pleito à inicial do fármaco **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) para tratamento da Requerente, diagnosticada com **fibrose pulmonar idiopática**.
2. Isto posto, informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), **está indicado**, conforme previsto em bula, para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**.
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 anos⁴.
4. Nesta linha intelectual, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
5. Ressalta-se que 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**¹.
7. Embora **não haja cura (atualmente) e a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não possa ser revertida**, de acordo com a CONITEC⁴, 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 medidas não farmacológicas, que são empregadas de forma paliativa. O transplante de pulmão também pode ser indicado, conforme avaliação médica.
8. O medicamento aqui pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
9. No que concerne ao valor, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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.
10. De acordo com publicação da CMED, 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**

⁴ 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>. Acesso em: 09 nov. 2022.

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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



(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 à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶.

- **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.

12. Quanto ao pedido da Defensoria Pública da União (*Evento 1_INICI_Página 9*) referente ao provimento do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) “... *bem como o que mais se revelar necessário para o tratamento da saúde da autora no curso do feito...*”, 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 1ª Vara Federal de Itaboraí, 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

⁶ 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_11_v1.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2022_11_v1.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.