



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1278/2022

Rio de Janeiro, 10 de novembro de 2022.

Processo nº 5083144.40.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **28ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Centro de Doenças Pulmonares (Evento 1_ATESTMED6, pág. 1) e (Evento 1_ATESTMED7, pág. 1), emitidos em 28 de setembro de 2022, pelo pneumologista a Autora, 77 anos, portadora de **pneumonia por hipersensibilidade fibrótica com fenótipo progressivo**, atualmente apresenta dispneia aos médios esforços. Vem usando corticoide oral sem melhora. Atualmente mantém queixa de dispneia aos pequenos esforços (ao caminhar no plano) e tosse esporádica. A tomografia computadorizada do tórax revela espessamento de interstício pulmonar com áreas de aprisionamento aéreo, configurando área de **fibrose pulmonar**. A pletismografia de DLCO revela capacidade vital forçada (CVF) reduzida e DLCO acentuadamente reduzida. Tem indicação do uso de **Nintedanibe 150mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo, para que haja controle da doença com redução da taxa de declínio da CFV e prevenção da exacerbação visando melhora da qualidade de vida. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J67.9 - Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada**.

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/RJ 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. 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 (também chamada **pneumonite por hipersensibilidade**), doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças¹. As **doenças pulmonares intersticiais (DPI)** representam um grande número de condições que envolvem o parênquima pulmonar. Apesar da diversidade de causas, essas doenças são colocadas no mesmo grupo devido a manifestações fisiopatológicas, clínicas e radiológicas semelhantes, e apesar do termo utilizado para sua definição ser doença intersticial as alterações podem ser extensas envolvendo alvéolos e vias aéreas. São doenças que acarretam considerável morbi-mortalidade e existe pouco consenso no manejo ideal delas. Podem se manifestar apenas com comprometimento pulmonar ou como parte de uma doença sistêmica; podem ter causas conhecidas ou não conhecidas; a doença pode ser aguda, subaguda ou crônica. Todos os pacientes com DPI devem ser submetidos à espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO₂ em exercício na avaliação inicial².
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

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

²SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2, p. S1-S133 junho 2012. Disponível em: <https://cdn.publisher.gn1.link/jornaldepneumologia.com.br/pdf/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2022.



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. 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 vida³.

3. **Pneumonite por hipersensibilidade** engloba um conjunto de doenças de acometimento pulmonar com predomínio dos achados histopatológicos (infiltrado inflamatório linfocitário, granulomas não caseosos e focos de bronquiolite obliterante, além de fibrose nas fases mais crônicas) predominantemente distribuídos em torno das pequenas vias aéreas. Esta localização dos achados reflete resposta à inalação repetida de diversas substâncias antigênicas, usualmente orgânicas, como fungos, bactérias termofílicas e penas de pássaros. Clinicamente, a doença pode se apresentar nas formas aguda, subaguda ou crônica. Formas aguda e subaguda apresentam sintomas sistêmicos, simulando um quadro gripal ou asmático. A forma crônica ocorre nos indivíduos com maior reexposição antigênica e curso com fibrose intersticial mais acentuada, dispneia, hipoxemia, baqueteamento digital e restrição funcional pulmonar. Esta forma geralmente está associada à falta de identificação do antígeno e inclui-se no diagnóstico diferencial com outras pneumopatias intersticiais idiopáticas, sendo muitas vezes impossível esta diferenciação, mesmo com estudo histopatológico⁴.

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. Dentre suas indicações consta o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) está indicado em bula para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora - **pneumonia por hipersensibilidade fibrótica com fenótipo progressivo**.

2. O **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 e do Estado do Rio de Janeiro.

3. O **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁶, para o tratamento de **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada**.

³REDE D'OR. Fibrose pulmonar. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/fibrose-pulmonar>>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁴COLÉGIO BRASILEIRO DE RADIOLOGIA. Pneumonite por hipersensibilidade: a importância do radiologista na abordagem multidisciplinar para este diagnóstico. Radiol Bras. 2016 Mar/Abr;49(2): VII–VIII. Disponível em: <http://www.rb.org.br/detalhe_artigo.asp?id=2705&idioma=Portugues>. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁵Bula 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: 09 nov. 2022.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 09 nov. 2022.



4. O Ministério da Saúde, até o momento, não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT⁷) para o tratamento de Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1) e Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada (CID-10: J67.9).
5. Embora não haja cura (atualmente) e a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não possa ser revertida, existem tratamentos disponíveis no SUS utilizados no manejo da **fibrose**, 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.
6. 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)⁸.
7. De acordo com publicação da CMED⁸, 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.
8. 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\$ 20944,71 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 16435,31 para o ICMS 20%⁸.

É o parecer.

A 28ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

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

⁷Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas> >. Acesso em: 09 nov. 2022.

⁸BRASIL 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: 09 nov. 2022.