



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1562/2022

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2022.

Processo nº 5009318-75.2022.4.02.5102,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos médicos emitidos pelo médico , em 08 e 16 de dezembro de 2022, em impresso próprio (Evento 1, RECEIT10, Página 1, Evento 1, OUT11, Páginas 1 e 2).

2. Em síntese, trata-se de Autora com queixas de dispneia aos pequenos esforços, com internação em setembro de 2022 devido ao quadro de insuficiência respiratória aguda. Tomografia computadorizada (TC) de tórax evidenciou provável quadro de **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), com provável padrão radiográfico de pneumonia intersticial usual (PIU). Orientada a usar oxigênio domiciliar para manter a saturação da hemoglobina maior que 90%. Apresenta, ainda, as patologias de **insuficiência renal crônica** e **hipertensão arterial** sistêmica (HAS). Parar FPI, a fim de diminuir a queda da função pulmonar, deve fazer uso do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 cápsula de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doença (CID-10) citada: **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. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

DO QUADRO CLÍNICO

Será abordada a patologia que guarda relação com o medicamento pleiteado.

1. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares.

2. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas².

1 RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:

<http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxE&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>.

Acesso em: 30 dez. 2022.

2 RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 30 dez. 2022.



DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplô de tirosina quinase, inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da **fibrose pulmonar idiopática**. Desta forma, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), que apresenta **registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), **possui indicação**, que consta em bula³, para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, patologia apresentada pela Autora, conforme relato médico (Evento 1, RECEIT10, Página 1, Evento 1, OUT11, Páginas 1 e 2).

2. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que tal medicamento foi **analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, a qual recomendou a **não incorporação no SUS** do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®])⁴.

3. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Esilato de Nintedanibe não foi incorporado pelo SUS** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, conforme Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018⁵. Assim, tal fármaco **não é padronizado** em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. Segundo a Conitec, foi considerado que, 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 medicamento⁴.

5. Destaca-se que no momento ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção do último, são usados para controle dos **sintomas e complicações da FPI**^{6,7}, e não para tratamento e retardo da progressão da FPI, como o faz o **Esilato de Nintedanibe 150mg**, conforme sua bula³.

³ 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/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 21 set. 2022.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: < https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf/view>. Disponível em: 30 dez. 2022.

⁵ Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o Nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁶ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Supl 2):S1-S133. Disponível em: < http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 30 dez. 2022.



6. Convém destacar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia⁸, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática - FPI, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.

7. No que concerne ao valor, elucida-se que para um medicamento ser comercializado no Brasil, 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)⁹.

8. De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se¹¹ que o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) apresenta preço de fábrica (PF) correspondente a R\$ 20.944,71, e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 16.435,31.

É o parecer.

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

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

⁷ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS AS 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁸ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>. Acesso em: 30 dez. 2022.

⁹ 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/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 07 dez. 2022.

¹⁰ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 30 dez. 2022.

¹¹ 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/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_10_v1.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2022.