



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0010/2023**

Rio de Janeiro, 11 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000924-48.2023.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração do presente Parecer Técnico, foi avaliado o documento médico mais recente acostado aos autos (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 7/11), emitido em impresso da Defensoria Pública da União, em 06 de dezembro de 2022, pela médica  suficiente para apreciação do pleito.

2. De acordo com o referido documento médico, a Autora, ex-tabagista, tem **pneumopatia intersticial fibrosante**, com quadro de tosse seca e cansaço progressivo aos esforços. Já efetuou tratamento com broncodilatadores e Prednisolona. Foi prescrito tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg**, na posologia de **01 cápsula 02 vezes ao dia**, via oral, por tempo indeterminado. Por tratar-se de *doença progressiva*, a médica assistente qualifica o tratamento como *urgente e imprescindível*. Na ausência do medicamento prescrito, a Autora pode apresentar grave comprometimento do bem-estar e risco de morte. 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações 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 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. Inúmeras doenças determinam dano intersticial crônico no parênquima pulmonar e são agrupadas com a denominação de **pneumopatias intersticiais fibrosantes (PIF)**, incluindo fibrose pulmonar idiopática, doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonite por hipersensibilidade fibrótica etc. O diagnóstico diferencial das PIF é complexo devido a características clínicas, radiológicas e patológicas frequentemente superponíveis, demandando uma abordagem multidisciplinar para estreitamento e definição diagnósticos. Dentro desse contexto, a busca por um diagnóstico definitivo é fundamental, dado que as abordagens de tratamento não farmacológico e farmacológico (incluindo corticosteroides, imunossupressores e, mais recentemente, agentes antifibróticos, entre outros) são específicos para cada uma dessas entidades<sup>1</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe (Ofev®)** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. 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), para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e 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>2</sup>.

<sup>1</sup> TORRES, Pedro Paulo Teixeira et al. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 47, 2021. Disponível em:

<<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/abstract/?lang=pt>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<sup>2</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/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 11 jan. 2023.



### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **pneumopatia intersticial fibrosante**, já tratada com broncodilatadores e Prednisolona. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).
2. Conforme previsto em bula<sup>2</sup>, o **Esilato de Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante** com **fenótipo progressivo**. Os pacientes com doenças pulmonares fibrosantes classificados segundo o **fenótipo de fibrose pulmonar progressivo** são aqueles cuja fibrose pulmonar progride significativamente, apesar dos tratamentos anti-inflamatórios e imunossuppressores<sup>3</sup>.
3. Destaca-se que **não é possível** caracterizar a doença da Autora como **doença pulmonar intersticial fibrosante** com **fenótipo progressivo** apenas com as informações constantes no documento médico analisado por este Núcleo (Evento 1\_ANEXO2\_Páginas 7/11).
4. Assim, **recomenda-se** à médica assistente que esclareça por meio de novo documento se a **doença da Autora** apresenta o **fenótipo progressivo** e que anexe aos autos resultados de exames (TCAR, espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício) **que comprovem a progressão da doença da Autora**. Recomenda-se ainda que sejam **elencados todos os tratamentos** já efetuados pela Requerente. Somente após estas informações será possível avaliar a indicação do medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) ao caso da Autora.
5. O **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **apenas** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação no SUS**. Contudo, ressalta-se que a doença pulmonar que acomete a Autora **não foi especificada**, sendo informada apenas **pertencente ao grupo das pneumopatias intersticiais fibrosantes**.
6. O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.
7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. 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)<sup>4</sup>.
9. 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 (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.
10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços

<sup>3</sup> Pereira CA, Gimenez A, Kuranishi L, Storrer K. Chronic hypersensitivity pneumonitis. *J Asthma Allergy*. 2016;9:171-181. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5036552/>>. Acesso em: 11 jan. 2023.

<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: 11 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>5</sup>.

- **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)** apresentação com 60 cápsulas moles – apresenta menor preço de fábrica consultado correspondente a R\$ 20.944,71 e menor preço de venda ao governo consultado correspondente a R\$ 16.435,31.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

**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>5</sup> 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\\_2023\\_01\\_v2.pdf/@@download/file/lista\\_conformidade\\_pmvg\\_2023\\_01\\_v2.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_01_v2.pdf)>. Acesso em: 11 jan. 2023.