



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0239/2023

Rio de Janeiro, 01 de março de 2023.

Processo nº 5000535-45.2023.4.02.5107,
ajuizado por [REDACTED], neste ato
representado por [REDACTED].

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. Para elaboração do presente Parecer Técnico, foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao processo, suficientes para apreciação do pleito.
2. De acordo com os documentos médicos em impresso da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/9), emitidos em 01 de fevereiro de 2023, pelo médico [REDACTED], o Autor tem quadro clínico e radiológico compatíveis com **doença pulmonar intersticial padrão (PIU)**, com extensa dispneia. Necessita iniciar e manter tratamento contínuo com **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 comprimido de 12/12 horas. 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 doenças¹.

2. A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma pneumopatia intersticial fibrosante crônica de curso variável, usualmente progressivo. Critérios diagnósticos definidos em diretrizes recentes incluem a exclusão de potenciais causas de pneumopatias intersticiais e a definição de padrão morfológico de pneumonia intersticial usual (PIU) na TCAR ou em combinações específicas de padrões na TCAR e biópsia cirúrgica. O padrão **PIU** típico apresenta opacidades reticulares de predomínio periférico e basal, associado a faveolamento, estando presentes ou não bronquiectasias de tração. Não devem estar presentes nenhuma das alterações descritas no padrão inconsistente com PIU. Havendo preenchimento de todos esses critérios, os achados são considerados patognomônicos para PIU, dispensando a correlação com a biópsia cirúrgica. Há alta concordância interobservador para o reconhecimento do padrão PIU típico entre radiologistas. É importante pontuar que o padrão morfológico PIU e FPI não são sinônimos, sendo conhecidas inúmeras causas determinando esse padrão, entre elas: exposições a drogas, doenças ocupacionais (por exemplo, asbestose), pneumonite por hipersensibilidade e doenças do tecido conjuntivo².

DO PLEITO

1. O **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. 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

¹ 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: 01 mar. 2023.

² TORRES, P.P.T.S.; RABAHI, M.F.; MOREIRA, M.A.C.; MEIRELLES, G.S.P.; MARCHIORI, E. Pneumonia intersticial usual: padrões típicos, possíveis e inconsistentes. J Bras Pneumol. 2017;43(5):393-398. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/PYPpGR5BFLPqnZLF9pbH5ZG/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com quadro clínico e radiológico compatíveis com **doença pulmonar intersticial padrão (PIU)**. Apresenta solicitação médica para tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).
2. Conforme previsto em bula², o **Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**. Elucida-se que 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 imunossuppressores⁴.
3. Destaca-se que **não é possível** caracterizar a doença do Autor como **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo** apenas com as informações constantes nos documentos médicos analisados por este Núcleo (Evento 1_ANEXO2_Páginas 7/9).
4. Assim, **recomenda-se** ao médico assistente que esclareça por meio de novo documento se a **doença do Autor** 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 SaO₂ em exercício) que **comprovem a progressão da doença do Autor**. Recomenda-se ainda que sejam **elencados todos os tratamentos** já efetuados pelo Requerente. Somente após estas informações será possível avaliar a indicação do medicamento **Nintedanibe** (Ofev[®]) ao caso do Suplicante.
5. O **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 o Autor **não foi especificada**, sendo informada apenas **pertencente ao grupo das pneumopatias intersticiais fibrosantes**.
6. O medicamento **Nintedanibe 150mg** **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Itaboraí 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)⁵.
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

³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 01 mar. 2023.

⁴ 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: 01 mar. 2023.

⁵ 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/cmcd/precos>>. Acesso em: 01 mar. 2023.



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 CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **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 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

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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/cmcd/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 01 mar. 2023.