



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0262/2023

Rio de Janeiro, 06 de março de 2023.

Processo nº 5001255-79.2023.4.02.5117,  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal de São Gonçalo**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).

### I – RELATÓRIO

1. Por ser suficiente para a elaboração deste parecer técnico, foi considerado o documento mais recente (Evento 1, ANEXO2, Página 21), emitido em 16 de janeiro de 2023 pela médica , em impresso próprio.
2. Em síntese, trata-se de Autora com **fibrose pulmonar** secundária a **esclerose sistêmica**. Sendo prescrito o medicamento antifibrotico **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) - 01 comprimido 2 vezes ao dia por período indeterminado. Foi informada 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.
8. A Portaria nº 007 de 25 de janeiro de 2018 da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de São Gonçalo dispõe sobre a relação dos medicamentos que farão parte da grade de medicamentos da rede de atenção básica, os quais deverão estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde, a saber, a REMUME – São Gonçalo.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença difusa do tecido conjuntivo (DDTC) caracterizada por graus variáveis de fibrose cutânea e visceral, presença de auto anticorpos no soro dos pacientes e vasculopatia de pequenos vasos. O dano cutâneo é caracterizado por espessamento, endurecimento e aderência aos planos profundos da pele<sup>1</sup>. Dentre os órgãos internos acometidos na esclerose sistêmica, o pulmão é atualmente a principal causa de óbito. O envolvimento pulmonar na **ES** pode manifestar-se como fibrose pulmonar, hipertensão pulmonar, doença pleural, pneumonia aspirativa e neoplasia<sup>2</sup>.
2. A **Fibrose** representa a consequência final de dano celular ou de sua matriz por mecanismos diversos, incluindo trauma, danos por temperatura, danos químicos, hipóxia e danos imunomediados, entre outros. A **Fibrose pulmonar** é causada pela lesão seguida da cicatrização do tecido pulmonar. Essas lesões são irreversíveis. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a pneumopatia intersticial fibrosante (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças. A fibrose no pulmão pode ter inúmeras causas, incluindo as mais comuns como a fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF) e outras causas menos comuns, como pneumonia intersticial não específica (PINE) idiopática, histiocitose de células de Langerhans, doenças relacionadas ao uso de tabaco, sarcoidose, doença de Erdheim-Chester, síndrome de Hermansky-Pudlak, asbestose, silicose, reações a drogas, doença esclerosante relacionada a IgG, Covid-19, artrite reumatoide, lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia. Entre essas causas/doenças, algumas evoluem com piora sustentada, sendo denominadas PIF com fenótipo progressivo (PIFP), que apresentam em comum uma redução progressiva da função pulmonar, piora na qualidade de vida e, em última instância, mortalidade precoce. Os sinais e sintomas da fibrose pulmonar são: dispneia, tosse seca, fadiga,

<sup>1</sup> Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022– Aprova Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistematica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf)>. Acesso em: 24 out. 2022; 06 mar. 2023.

<sup>2</sup> Hipertensão pulmonar e esclerose sistêmica. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v.31, suppl.2, ago. 2005. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132005000800006](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132005000800006)>. Acesso em: 06 mar. 2023..



perda de peso inexplicável, dores musculares e articulares, alargamento e arredondamento das pontas dos dedos das mãos ou dos pés<sup>3,4</sup>.

## DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) 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>5</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula<sup>3</sup>** para o tratamento de **fibrose pulmonar** secundária à **esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico (Evento1, Anexo2, Página21).

2. O **Nintedanibe não foi** analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**. Portanto, esse medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de dispensação (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado ou do Município em fornecer tal item**.

3. O tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES) está prevista no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Esclerose Sistêmica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022), o qual preconiza os seguintes tratamentos para as **manifestações pulmonares** da doença: Ciclofosfamida (CCF) é considerada a primeira linha terapêutica na doença pulmonar intersticial relacionada à esclerose sistêmica; Azatioprina na manutenção da pneumonite intersticial após o uso de CCF; tratamento sintomático, incluindo oxigenoterapia, reabilitação e tratamento do refluxo gastroesofágico; e transplante pulmonar em casos de doença terminal (não aplicável em todos os casos)<sup>1</sup>. O medicamento Azatioprina é disponibilizado pela Secretaria de

<sup>3</sup> Agência Brasília. Pesquisa aponta para forma de tratamento da fibrose pulmonar - Disponível em: <<https://www.agenciabrasilia.df.gov.br/2021/07/22/pesquisa-aponta-para-forma-de-tratamento-da-fibrose-pulmonar/>>. Acesso em: 06 mar. 2023.

<sup>4</sup> TEIXEIRA E SILVA TORRES1, Pedro Paulo; FOUAD RABAH12, Marcelo; DO CARMO MOREIRA2, Maria Auxiliadora; *et al.* Importance of chest HRCT in the diagnostic evaluation of fibrosing interstitial lung diseases. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, p. e20200096, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt>>. Acesso em: 06 mar. 2023..

<sup>5</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 06 mar. 2023.



Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).<sup>1</sup>.

6. Já a eficácia do **Nintedanibe** foi avaliada em um único ensaio clínico randomizado que incluiu pacientes com **DPI** associada à **ES**. O grupo que recebeu **Nintedanibe** apresentou maior redução do declínio anual da CVF medida em mililitros e avaliada como porcentagem do valor previsto. Com relação à segurança do medicamento, os eventos adversos foram mais frequentes no grupo de pacientes que recebeu o **Nintedanibe**. A diarreia foi o principal evento adverso observado. O risco de viés geral do estudo foi julgado como alto para todos os desfechos avaliados. Diante de todas essas observações, o **uso do Nintedanibe não é preconizado no protocolo clínico**<sup>1</sup>.

7. Considerando o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da **esclerose sistêmica**, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) **disponibiliza para o tratamento das manifestações pulmonares**, no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o medicamento Azatioprina 50mg.

8. Em consulta realizada ao Sistema Informatizado de Gestão e Monitoramento de Medicamentos Especializados (SIGME) da Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ), verificou-se que a Autora se encontra cadastrada no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) para o recebimento do medicamento Azatioprina.

9. O medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

10. 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)<sup>6</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, 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.

12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se<sup>8</sup> que o **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) apresenta preço de fábrica (**PF**) correspondente a R\$ 20.944,71, e preço de venda ao governo (**PMVG**) correspondente a R\$ 16.435,31.

<sup>6</sup> 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: 16 fev. 2023.

<sup>7</sup> 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: 06 mar. 2023.

<sup>8</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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_pmv\\_2022\\_10\\_v1.pdf/@download/file/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_PMV\\_2022\\_10\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmv_2022_10_v1.pdf/@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMV_2022_10_v1.pdf)>. Acesso em: 06 mar. 2023..



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

13. Por fim, cumpre mencionar que há **Esilato de Nintedanibe 150mg genérico, do laboratório Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.**, o qual tem fábrica (PF) correspondente a R\$ 13.614,06, e preço de venda ao governo (PMVG) correspondente a R\$ 10.682,95.

**É o parecer.**

**À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JOICIANE DIAS RODRIGUES NEVES**

Farmacêutica  
CRF-RJ 29341  
ID. 5.136.348-8

**KARLA SPINOZA C. MOTA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 10829  
ID. 652906-2

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02