



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2023

Rio de Janeiro, 14 de março de 2023.

Processo nº 5001444.57.2023.4.02.5117,
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®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo documentos médicos da Itacordis (Evento 1_ANEXO3, págs. 15 e 16), emitidos em 08 de fevereiro de 2023, pelo médico a Autora, 75 anos, evoluindo com quadro fibrosante pulmonar, queda importante da difusão pulmonar e dispneia intensa. Foi relatado que tal quadro não tem resposta aos medicamentos fornecidos pelo SUS, e devido a isso, necessita iniciar **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, em uso contínuo, com objetivo de controlar e impedir a progressão da doença.

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 Previde 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. O termo “pulmonar” diz respeito ao pulmão e a palavra “fibrose” significa tecido cicatricial — semelhante às cicatrizes na pele resultantes de ferimento ou cirurgia antigos. Então, em linguagem bem simples, **fibrose pulmonar (FP)** significa formação de cicatrizes nos pulmões. Com o passar do tempo, o tecido cicatricial pode destruir o pulmão normal e dificultar o acesso do oxigênio ao sangue. Baixos níveis de oxigênio (e o próprio tecido cicatricial rígido) podem fazer com que você sinta falta de ar, principalmente ao andar e fazer exercício físico. A fibrose pulmonar não é só uma doença. Ela é uma família de mais de 200 diferentes doenças pulmonares muito parecidas. A família de doenças pulmonares FP faz parte de um grupo ainda maior de doenças chamadas de doenças pulmonares intersticiais (também conhecidas como DPI), que inclui todas as doenças que apresentam inflamação e/ ou formação de cicatrizes no pulmão. Algumas doenças pulmonares intersticiais não incluem tecido cicatricial. Quando uma doença pulmonar intersticial inclui tecido cicatricial no pulmão, nós a chamamos de fibrose pulmonar. Pode ser difícil para os médicos descobrirem o que causa a FP. Às vezes eles conseguem identificar uma ou mais causas da sua doença. A FP de causa desconhecida é chamada “idiopática”. Existem cinco categorias principais de causas identificáveis de fibrose pulmonar: induzida por medicamento, induzida por radiação, ambiental, autoimune e ocupacional¹.

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. 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); tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; também indicado 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 platina².

¹PULMONARY FIBROSIS FOUNDATION. Guia de informação sobre fibrose pulmonar, 2016. Disponível em: <<https://abraf.org/wp-content/uploads/2020/09/o-que--fpi.pdf>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

²Bula 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: 14 mar. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 75 anos, evoluindo com quadro fibrosante pulmonar, sendo indicado o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).
2. Cabe esclarecer que não foi especificado nos documentos médicos acostados aos autos qual tipo de **fibrose pulmonar** acomete a Autora. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo qual o tipo da fibrose pulmonar apresentada pela Requerente e tratamentos previamente realizados.**
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Considerando o caso em tela, informa-se que o Ministério da Saúde, até o momento, **não publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT³)** para o tratamento de **fibrose pulmonar** - quadro clínico atribuído a Autora e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**
5. Ademais, destaca-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴**, para o tratamento de quadro fibrosante pulmonar.
6. O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. 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)⁵**.
8. De acordo com publicação da CMED⁵, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) 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%⁵.

É o parecer.

³Comissão 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#F>>. Acesso em: 14 mar. 2023.

⁴Comissão 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: 14 mar. 2023.

⁵BRASIL 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: 14 mar. 2023.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**A 3ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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