



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0503/2023

Rio de Janeiro, 18 de abril de 2023.

Processo nº 5001485-54.2023.4.02.5107,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Evento 1, ANEXO2, Página 1 a 3) emitido pelo médico em 15 de março de 2023 e demais folhas não datadas, o Autor com **doença intersticial pulmonar crônica** compatível com **pneumonite de hipersensibilidade e Doença Pulmonar fibrosante e progressiva**, evolui com dispneia progressiva e limitação física incapacitante. Sendo prescrito: **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 01 comprimido de 12 em 12 horas Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais e J67 – Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeiras orgânicas**.

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 Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022..

DO QUADRO CLÍNICO

1. **Doença pulmonar intersticial** é um termo usado para descrever uma série de diferentes distúrbios que afetam o espaço intersticial. O espaço intersticial inclui as paredes dos sacos de ar dos pulmões (alvéolos) e os espaços em volta dos vasos sanguíneos e vias aéreas menores. As doenças pulmonares intersticiais resultam em acúmulo anormal de células inflamatórias no tecido pulmonar, causam falta de ar e tosse e tem aparência semelhante em exames de imagem, porém, não estão relacionadas de outra forma¹.

2. **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. No parênquima pulmonar, danos sequenciais ao tecido alveolar levam a pneumopatia intersticial fibrosante (PIF), que é um fenômeno comum a várias doenças, incluindo fibrose pulmonar idiopática (FPI), PIF associada à doença do tecido conjuntivo (PIF+DTC) e pneumonite por hipersensibilidade (PH) fibrótica (PHF), além de 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 e doença esclerosante relacionada a IgG4². 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 precoce¹.

3. 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 terapêuticas³.

4. A **pneumonite de hipersensibilidade** é uma síndrome com apresentação clínica variável, cuja inflamação no parênquima pulmonar é causada pela inalação de antígenos específicos em indivíduos previamente sensibilizados. A forma crônica da doença cursa com dispneia e fibrose progressivas, padrão restritivo em testes funcionais pulmonares e pior

¹ Manual MSD. Versão saúde para a família. Considerações gerais sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%B3rbios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais/considera%C3%A7%C3%B5es-gerais-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-ambientais>>. Acesso em: 18 abr. 2023.

² Torres PPTS, Rabahi MF, Moreira MAC, Escuissato DL, Meirelles GSP, Marchiori E. Importância da TCAR de tórax na avaliação de pneumopatias intersticiais fibrosantes. J Bras Pneumol. 2021;47(3):e20200096. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/bpneu/a/GS6rsVQsRN5zhLmjwzNpM4v/?lang=pt&format=pdf>> Acesso em: 18 abr. 2023.

³ 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=H5SsxpAmOsmnI0PxxkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 18 abr. 2023.



prognóstico, representando um desafio diagnóstico no diferencial com outras pneumopatias intersticiais idiopáticas⁴

DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev[®]) é uma molécula pequena que age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor 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). Dentre suas indicações, tem-se tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo⁵.

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 bula⁵, para tratamento da doença apresentada pelo Autor, conforme documento médico (Evento 1, ANEXO2, Página 1).

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)**, que engloba o fenótipo progressivo, a qual recomendou a não incorporação no SUS do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®])⁶.

3. 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 medicamento⁵.

4. 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** (a qual engloba o fenótipo progressivo), conforme Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018⁷. Assim, citado medicamento **não é padronizado** na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, - RENAME, e, conseqüentemente, em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município de Barra Mansa e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

5. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose pulmonar são antitussígenos, corticoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, uma vez que não há como reverter os danos já causados. Destaca-se que na rede SUS ainda não existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a fibrose pulmonar.

⁴ Dias.O.M et al., pneumonite de hipersensibilidade crônica. Pulmão RJ 2013;22(1):20-25 Disponível em:

http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/06.pdf Acesso em 18 abr. 2023.

⁵ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>>. Acesso em: 22 mar. 2023.

⁶ 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: 18 abr. 2023.

⁷ 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://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html>. Acesso em: 18 abr. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. 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)⁸.

7. 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. 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. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁹ que **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)**, 60 cápsulas, apresenta menor **Preço Fábrica (PF)** correspondente a R\$ 20.944,71 e menor **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** 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.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO

BARROZO

Farmacêutica
CRF- RJ 9554
Matr. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁸ 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: 18 abr. 2023.

⁹ 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_02_v2.pdf/@@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_02_v2.pdf>. Acesso em: 18 abr. 2023.