



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0642/2023

Rio de Janeiro, 22 de maio de 2023.

Processo nº 5054683-24.2023.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª 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 elaboração do presente parecer técnico foi avaliado o documento médico emitido em impresso próprio (Evento 7_LAUDO2_Página 1), pelo pneumologista em 16 de maio de 2023, sendo este o mais recente e em concordância com o medicamento pleiteado à inicial.

2. Narra o referido documento que a Autora possui quadro de dispneia progressiva e incapacitante decorrente de **fibrose pulmonar idiopática**. A doença foi diagnosticada diante da tomografia de tórax que evidenciou um padrão de Pneumonia Intersticial Usual (PIU), além de pletismografia com teste de diluição do monóxido de carbono (DLCO), ambos apontando um padrão restritivo e, assim, fechando o diagnóstico segundo as diretrizes da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT) e as recomendações europeias e norte-americanas. Segundo tais recomendações mencionadas, o uso de antifibrotico como o **Nintedanibe**, tem se mostrando promissor, lentificando a progressão inexorável da doença. Em se tratando de uma doença sem qualquer outro medicamento que tenha demonstrado efeitos benéficos, o médico assistente prescreve tratamento com **Nintedanibe**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.0 – afecções alveolares e parieto-alveolares**.

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 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. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma de pneumopatia intersticial crônica fibrosante, de causa desconhecida, restrita aos pulmões, que acomete preferencialmente homens idosos, com história atual ou pregressa de tabagismo. Do ponto de vista histológico, a FPI se caracteriza pelo padrão de pneumonia intersticial usual que, atualmente, pode ser inferido com grau de certeza satisfatório em casos de apresentação radiológica típica em TCAR. Mesmo sendo uma doença incomum, a FPI assume grande importância clínica devido à sua gravidade. Ainda que a história natural da doença possa variar e seja difícil firmar previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a mediana de sobrevida desses pacientes, sem tratamento, é de apenas 2,9 anos.
2. Nas últimas décadas, diversas modalidades terapêuticas farmacológicas, com variados mecanismos de ação, foram investigadas para o tratamento dessa doença, com um número substancial de estudos resultando em desfechos negativos. Apesar disso, novos fármacos têm mostrado benefícios para o tratamento da FPI e alguns deles já estão disponíveis no mercado para essa indicação¹.

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

¹ BADDINI-MARTINEZ J, FERREIRA J, TANNI S, ALVES LR, CABRAL JUNIOR BF, CARVALHO CRR, et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. J Bras Pneumol. 2020;46(2):e20190423. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270/pt-BR/diretrizes-brasileiras-para-o-tratamento-farmacologico-da-fibrose-pulmonar-idiopatica--documento-oficial-da-sociedade-brasileira-de-pneumologia-e-tisi->>. Acesso em: 22 mai. 2023.



fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Dentre suas indicações, está o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI)².

III – CONCLUSÃO

1. Sumariamente, a Autora apresenta quadro de dispneia progressiva e incapacitante decorrente de **fibrose pulmonar idiopática**. Em se tratando de uma doença sem qualquer outro medicamento que tenha demonstrado efeitos benéficos, o médico assistente prescreve tratamento com **Esilato de Nintedanibe**.
2. Informa-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **apresenta indicação prevista em bula**² para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 7_LAUDO2_Página 1).
3. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar 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 e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que o medicamento **Esilato de Nintedanibe** **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação no SUS do Esilato de Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**³.
5. 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 medicamento³.
6. Ressalta-se que, no momento, ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção do último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI⁴, e não para tratamento e retardo da progressão da FPI, como o faz o **Esilato de Nintedanibe 150mg**, conforme sua bula².
7. Convém destacar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia⁵, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática - FPI, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.

² 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: 22 mai. 2023.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023.

⁴ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 22 mai. 2023.

⁵ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>. Acesso em: 22 mai. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

8. O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. 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)⁶.

10. 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.

11. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui preço de fábrica correspondente a R\$ 22.117,62 e preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 17.355,70.⁷

12. Quanto à solicitação advocatícia (*Evento 7_INICI_Página 8*; item “*DOS PEDIDOS*”; subitem “*c*”) referente ao provimento do **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) “... combinado com outras medicações necessárias...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 23ª 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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 22 mai. 2023.

⁷ 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_pmvg_2023_04_v1.pdf/@download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf>. Acesso em: 22 mai. 2023.