



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1005/2023

Rio de Janeiro, 01 de agosto de 2023.

Processo nº 5007610-08.2023.4.02.5117,
ajuizado por

representado 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 **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico do Hospital da Força Aérea do Galeão (Evento 1, ANEXO2, Página 9) e (Evento 1, ANEXO3, Páginas 4 a 6), emitidos em 12 de julho de 2023 e 29 de junho de 2023, pela médica , o Autor apresenta o diagnóstico de **doença intersticial pulmonar fibrosante progressiva**, desde 2016, hipertensão e ex – tabagista. Evoluiu para dispneia progressiva no último ano, em uso de oxigenoterapia suplementar domiciliar desde de março de 2023. Faz uso de corticoides desde de outubro de 2022 sem melhora, optando por teste terapêutico com dose 60mg/dia associado ao antifibrótico. Solicitado inclusão em fila de transplante pulmonar. Sendo indicado o uso de **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12h. Foi informado o código de 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. As **doenças pulmonares intersticiais** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, **fibrose** ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial¹.
2. 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 terapêuticas². Com o tempo, os pulmões perdem sua capacidade de absorver e transferir oxigênio para a corrente sanguínea. Isto leva a sintomas que afetam significativamente a capacidade de uma pessoa de realizar atividades diárias e podem até ameaçar a vida².

¹ RUBIN, A. S. et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, v.26, n.2, p.61-68, São Paulo, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 01 ago. 2023.

² 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=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 01 ago. 2023



DO PLEITO

1. O **nintedanibe** (Ofev[®]) age como inibidor triplo de tirosina quinase inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, estando indicado para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado** para o manejo da **doença intersticial pulmonar fibrosante progressiva**, condição clínica descrita para o Autor.

2. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **não avaliou** o uso do **nintedanibe** para o tratamento da **doença intersticial pulmonar fibrosante progressiva**. A avaliação do referido medicamento foi realizada apenas para fibrose pulmonar idiopática, com decisão de não incorporação.

3. O **nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

4. Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o manejo da doença intersticial pulmonar fibrosante progressiva.

5. O medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

6. No que concerne ao valor, 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)⁴.

7. 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.

³ Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>>. Acesso em: 01 ago. 2023

⁴ 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: 01 ago. 2023

⁵ 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: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205>. Acesso em: 01 ago. 2023



8. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Nintedanibe 150mg (Ofev®) – 60 comprimidos** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 22.117,62 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 17.355,70.

É o parecer.

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

MILENA BARCELOS DA SILVA

Assistente de Coordenação

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). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: < https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmyg_2023_07_v2.pdf/@@download/file>. Acesso em: 01 ago. 2023