



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1275/2023

Rio de Janeiro, 15 de setembro de 2023.

Processo nº 5009161.23.2023.4.02.5117,  
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 aos medicamentos **Nintedanibe 150mg** e **Micofenolato de Mofetila 500mg**.

### I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Pedro Ernesto (Evento 1\_OUT2, págs. 13 e 16), emitidos em 20 de março de 2023, pelo pneumologista  a Autora, 64 anos, com quadro de **fibrose pulmonar progressiva** associada a doença autoimune - **doença mista do tecido conjuntivo**. Apresenta evolução progressiva, clínica e radiológica, apresentando dispneia aos mínimos esforços. Atualmente MRC III, classe funcional NYHA. A espirometria mostra queda da capacidade vital forçada acima de 12%. Sendo indicado, em uso contínuo, o medicamento **Nintedanibe 150mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

2. Em documentos médicos do hospital supracitado (Evento 1\_OUT2, págs. 14 e 15;17), emitidos em 07 de fevereiro de 2023, pela médica , a Autora com **doença mista do tecido conjuntivo** e **esclerodermia** desde 1999. Apresenta miopatia, poliartrite e autoanticorpos positivos. Sintomatologia contribuiu para limitação de suas atividades diárias, além disso, mesmo em vigência de tratamento, teve acometimento pulmonar intersticial, tendo sido realizado pulsoterapia com Ciclofosfamida em 2013, com curto tempo de remissão. Em 2016, apresentou reativação da doença pulmonar, com síndrome respiratória restritiva grave e grave redução dos volumes pulmonares. Em 2019 apresentou nova reativação e foi realizada nova pulsoterapia com Ciclofosfamida, a qual não resultou em melhora significativa. Mantém progressão da doença, e foi refratária aos tratamentos com Ciclofosfamida e Azatioprina. Sendo indicado, em uso contínuo, terapia combinada com **Nintedanibe 150mg** – tomar 1 comprimido de 12/12 horas e **Micofenolato de Mofetila 500mg** – tomar 3 comprimidos de 12/12 horas. Foram citadas as Classificações Internacionais de Doenças (CID-10): **M35.9 - Comprometimento sistêmico não especificado do tecido conjuntivo** e **M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva**.

### 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.

9. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo XXXVIII, institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras e as Diretrizes para a Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS. Para efeito deste Anexo, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos.

## **DO QUADRO CLÍNICO**

1. As **doenças pulmonares intersticiais**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, fibrose pulmonar idiopática, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças<sup>1</sup>.

2. A **doença mista do tecido conjuntivo (DMTC)** é uma doença autoimune crônica composta por um misto de quatro doenças: lúpus eritematoso sistêmico, esclerose sistêmica, dermatomiosite/polimiosite e artrite reumatoide. Por se tratar de uma combinação de doenças autoimunes o diagnóstico é bastante complexo. Atualmente existem quatro combinações sugeridas

<sup>1</sup>EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 20 jul. 2023.



por diferentes autores para a realização de um diagnóstico preciso, são eles: Kasukawa, Alarcón-Segovia e Villareal, Kahn e Appeboom e Sharp<sup>2</sup>.

3. A **esclerodermia** (skleros: duro e derma: pele) é uma doença que se caracteriza por fibrose (endurecimento) da pele e dos órgãos internos, comprometimento dos pequenos vasos sanguíneos e formação de anticorpos contra estruturas do próprio organismo (auto-anticorpos). A doença afeta pessoas de todas as partes do mundo e sua causa não é conhecida. Existem dois tipos de esclerodermia: a forma sistêmica (**esclerose sistêmica**) e a forma localizada (esclerodermia localizada). A esclerose sistêmica afeta a pele e os órgãos internos do organismo. Esta forma é quatro vezes mais frequente no sexo feminino que no sexo masculino e incide principalmente na quarta década de vida<sup>3</sup>.

4. A **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença rara, sistêmica, imunomediada e crônica que compromete principalmente a pele, os vasos sanguíneos, o trato gastrointestinal, o sistema musculoesquelético, os pulmões, os rins e o coração. A etiologia da ES é desconhecida e sua patogênese é complexa, desafiadora e envolve a tríade: disfunção imune, vasculopatia e fibrose. A ES inclui as seguintes manifestações clínicas: Cutâneas: caracterizada por três fases - edematosa (puffy fingers), a fase indurativa e a atrófica, na qual a pele se torna seca, descamativa e aderida a planos profundos; leucomelanodermia e calcinose também são frequentes; Vasculares: o fenômeno de Raynaud geralmente é a primeira manifestação da doença; úlceras isquêmicas digitais; telangiectasias; Musculoesqueléticas: artrite, tendinite, atrito de tendão e contraturas articulares; Gastrointestinais: dismotilidade esofágica e intestinal, refluxo gastroesofágico, síndrome disabsortiva, supercrescimento bacteriano; Pulmonares: pneumopatia intersticial, fibrose e hipertensão pulmonar; Cardíaco: todos os domínios anatômicos do coração podem ser afetados, incluindo o miocárdio, pericárdio e sistema de condução; Renais: crise renal esclerodérmica; Neuromuscular: atrofia muscular (sarcopenia), fraqueza muscular e miopatia, estas últimas são cada vez mais reconhecidas como os principais contribuintes para a morbidade da ES e Geniturinários. A ES é classificada com base na extensão do acometimento cutâneo, sendo os diferentes subtipos associados a manifestações clínicas e laboratoriais e a histórias naturais distintas. Os três subtipos de ES e as principais manifestações que os pacientes geralmente apresentam são: Esclerose sistêmica cutânea limitada; Esclerose sistêmica cutânea difusa; Sine escleroderma<sup>4</sup>.

## **DO PLEITO**

1. O **Esilato de Nintedanibe** age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , receptor de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1-3 e receptor de fator de crescimento endotelial vascular (VEGFR) 1-3. Dentre suas indicações consta o tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES) e para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo, com exceção da fibrose pulmonar idiopática<sup>5</sup>.

<sup>2</sup>CORRÊA, A. B.; DE OIVEIRA, M. S.; PERES, A. A evolução do diagnóstico da doença mista do tecido conjuntivo. Clinical and Biomedical Research, [S. l.], v. 39, n. 1, 2019. Disponível em: <<https://seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/87201>>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>3</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE REUMATOLOGIA. Esclerodermia. Disponível em: <

<sup>4</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926\\_pcdt\\_esclerose\\_sistemica.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>5</sup>Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe por Sun Farmacêutica do Brasil Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=esilato%20de%20nintedanibe>>. Acesso em: 15 set. 2023.



2. O **Micofenolato de Mofetila (MMF)** é um inibidor potente, seletivo, não-competitivo e reversível da enzima inosina monofosfato desidrogenase (IMPDH). Em associação com ciclosporina A e corticosteroide está indicado para: profilaxia da rejeição aguda de órgãos e para o tratamento da primeira rejeição ou da rejeição refratária de órgãos em pacientes adultos receptores de transplantes renais alogênicos; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante cardíaco alogênico; profilaxia da rejeição aguda de órgãos, em pacientes adultos receptores de transplante hepático alogênico. Está indicado para terapia de indução e manutenção de pacientes adultos com nefrite lúpica classe III à V, diagnosticados de acordo com a classificação da Sociedade Internacional de Nefrologia/Sociedade de Patologia Renal<sup>6</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** está indicado em bula<sup>5</sup> para o tratamento de **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica** - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que concerne a indicação do **Micofenolato de Mofetila 500mg** o referido medicamento não apresenta indicação descrita em bula<sup>6</sup> para o tratamento de **esclerose sistêmica**, quadro clínico da Autora, conforme documentos médicos (Evento 1\_OUT2, pág. 14). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label**.

3. O uso *off-label* do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula. Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou<sup>7</sup>.

4. Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013<sup>8</sup>. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso *off label* do medicamento **Micofenolato de Mofetila 500mg** no tratamento da **esclerose sistêmica**.

5. Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>9</sup>, autoriza o uso **off-label** de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

<sup>6</sup>Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. *Uso off label: erro ou necessidade?* Informes Técnicos Institucionais. Rev. Saúde Pública 46 (2). Abr. 2012. Disponível em: <[https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20\(Anvisa\)](https://www.scielo.br/rj/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmnGR/?lang=pt#:~:text=Ainda%20sem%20tradu%C3%A7%C3%A3o%20oficial%20para,de%20Vigil%C3%A2ncia%20Sanit%C3%A1ria%20(Anvisa)>)>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>8</sup>BRASIL. Decreto Nº 8.077, de 14 de agosto de 2013. Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm)>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>9</sup>DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 15 set. 2023.



6. De acordo com literatura consultada, estudos realizados demonstraram que o **Micofenolato de Mofetila** associado a baixas doses de corticoide, mostrou-se efetivo, bem tolerado e seguro, podendo ser considerado uma alternativa no tratamento do envolvimento pulmonar da esclerose sistêmica<sup>10</sup>.

7. Ressalta-se que, segundo estudo, o **Micofenolato de Mofetila** tem sido utilizado na **esclerose sistêmica** tanto em pacientes com acometimento cutâneo quanto pulmonar. O Metotrexato é a primeira opção terapêutica para o espessamento cutâneo progressivo nos pacientes com esclerose sistêmica. A Ciclofosfamida, o Micofenolato de Mofetila e o Rituximabe podem representar opções terapêuticas nos casos não responsivos ao tratamento com Metotrexato<sup>11</sup>.

8. No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Nintedanibe 150mg 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.
- **Micofenolato de Mofetila 500mg é disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.
  - Destaca-se que as doenças da Demandante: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose M35.9 - Comprometimento sistêmico não especificado do tecido conjuntivo e M34.0 - Esclerose sistêmica progressiva, não estão dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do Micofenolato de Mofetila 500mg pela via administrativa.

9. No que concerne à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o tratamento Esclerose Sistêmica, o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica<sup>4</sup>. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Sildenafil 25 e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Ciclofosfamida 50mg (cápsulas) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

10. Cabe ressaltar que o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Sistêmica faz referência ao Micofenolato de Mofetila, justificando a **não recomendação** uma vez que até o momento não consta o tratamento das manifestações pulmonares da ES indicado em bula aprovada pela ANVISA. Consta ainda que dois estudos avaliaram sua eficácia e segurança no tratamento de manifestações pulmonares em indivíduos com ES. Os resultados destes estudos

<sup>10</sup>Lioussis SNC, Bounas A, Andonopoulos AP. Mycophenolate mofetil as first-line treatment improves clinically evident early scleroderma lung disease. Rheumatology 45:1005-1008, 2006. Disponível em: <<https://academic.oup.com/rheumatology/article/45/8/1005/1784534>>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>11</sup>SAMPAIO-BARROS, P.D. et al. Recomendações sobre diagnóstico e tratamento da esclerose sistêmica. Revista Brasileira de Reumatologia. 2013;53 (3): 258-275. Disponível em: <[https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/4420/2/art\\_SAMPAIO-BARROS\\_Recommendations\\_for\\_the\\_management\\_and\\_treatment\\_of\\_systemic\\_2013\\_por.PDF](https://observatorio.fm.usp.br/bitstream/OPI/4420/2/art_SAMPAIO-BARROS_Recommendations_for_the_management_and_treatment_of_systemic_2013_por.PDF)>. Acesso em: 15 set. 2023.





indicam que não há diferença significativa entre micofenolato e placebo na mudança da função pulmonar avaliada pela porcentagem do valor previsto da CVF. Para este mesmo desfecho, o **micofenolato apresentou resultado semelhante à ciclofosfamida**. Nestes estudos, não houve diferença entre os grupos com relação aos eventos adversos<sup>4</sup>.

11. Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS), verificou-se que a Autora **não está cadastrada** no CEAF para recebimento de medicamentos. Considerando os medicamentos disponibilizados, **recomenda-se que o médico assistente avalie** o tratamento da Autora com base nas recomendações do protocolo clínico supracitado e com os medicamentos disponibilizados (os que ainda não foram utilizados no plano terapêutico da Autora).

12. Cabe ainda resgatar o relato médico (Evento 1\_OUT2, pág. 14), que no tratamento da Autora “...*foi realizado pulsoterapia com Ciclofosfamida em 2013, com curto tempo de remissão. Em 2016, apresentou reativação da doença pulmonar, com síndrome respiratória restritiva grave e grave redução dos volumes pulmonares. Em 2019 apresentou nova reativação e foi realizada nova pulsoterapia com Ciclofosfamida, a qual não resultou em melhora significativa. Mantém progressão da doença, e foi refratária aos tratamentos com Ciclofosfamida e Azatioprina...*”.

13. Para os medicamentos disponibilizados no CEAF, em caso positivo de possibilidade de uso, e perfazendo os critérios de inclusão do PCDT supracitado, para ter acesso, a Demandante deverá comparecer à **Secretaria Municipal de Saúde de São Gonçalo - Travessa Jorge Soares, 157 - Centro - São Gonçalo**, munida da seguinte documentação: **Documentos pessoais:** Original e Cópia de Documento de Identidade ou da Certidão de Nascimento, Cópia do CPF, Cópia do Cartão Nacional de Saúde/SUS e Cópia do comprovante de residência. **Documentos médicos:** Laudo de Solicitação, Avaliação e Autorização de Medicamentos (LME), em 1 via, emitido a menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida a menos de 90 dias.

14. Nesse caso, o **médico assistente deve observar que o laudo médico será substituído pelo Laudo de Solicitação, avaliação e autorização de medicamentos (LME)**, o qual deverá conter a descrição do quadro clínico do paciente, menção expressa do diagnóstico, tendo como referência os critérios de inclusão previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Ministério da Saúde, bem como os exames exigidos no PCDT, quando for o caso.

15. Os medicamentos **Nintedanibe 150mg** e **Micofenolato de Mofetila 500mg possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento **não foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)<sup>12</sup> para o tratamento das doenças apresentadas pela Autora.

16. No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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)**<sup>13</sup>.

<sup>12</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 15 set. 2023.

<sup>13</sup>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/cmcd/precos>>. Acesso em: 15 set. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

17. De acordo com publicação da CMED<sup>14</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.

18. Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 14.376,44 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11.281,19, para o ICMS de 20%; **Micofenolato de Mofetila 500mg** com 30 comprimidos possui preço de fábrica R\$ 356,45 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 279,72, sem imposto<sup>15</sup>.

**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.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

---

<sup>14</sup>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/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20230912\\_083151803.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20230912_083151803.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2023.