



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1019/2024

Rio de Janeiro, 27 de junho de 2024.

Processo nº 5041975-05.2024.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico Hospital Universitário Clementino Fraga Filho e formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO2, páginas 10 a 15), emitidos em 27 de novembro e 14 de dezembro de 2023, respectivamente pelas médicas o Autor, 68 anos, com diagnóstico de **pneumonite intersticial fibrótica (doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva)** apresenta quadro de dispneia progressiva, acompanhado de piora funcional a despeito do tratamento com corticoide (Prednisona) e imunossupressor (Azatioprina) pelo período de 01 ano. Prova de função pulmonar de novembro/2023 demonstra CVF 2,66, VeF1 2,46, DLCO 1,79 (25% do predito, Z-score -6,20). Desse modo, apresenta indicação de tratamento com **Nintedanibe** a fim de evitar a progressão da doença e retardar a evolução para insuficiência respiratória. Foram mencionados os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **J67.9 – Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada**.

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 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).
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 doenças¹.
2. 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 haja 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

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 27 jun. 2024.



intersticiais não incluem tecido cicatricial. Quando uma doença pulmonar intersticial inclui tecido cicatricial no pulmão, nós a chamamos de fibrose pulmonar².

3. 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 ocupacional. Normalmente as causas ambientais de PF são chamadas de **pneumonite de hipersensibilidade (PH)** ou pneumonite de hipersensibilidade crônica. A **PH** ocorre quando os pulmões reagem com inflamação e formação de cicatrizes depois de aspirar esporos de fungo, bactérias, proteínas animais (principalmente de pássaros no recinto ou engaiolados) ou outros desencadeadores conhecidos. Não se sabe por que algumas pessoas são tão suscetíveis a desenvolver PH e outras não. O tratamento medicamentoso para FP geralmente é específico para um determinado tipo de FP que o paciente tem. Em outras palavras, o tratamento para uma doença talvez não seja o certo para outra. Nintedanibe é um medicamento antifibrótico aprovado para tratar a **doenças pulmonares intersticiais (DPIs) crônicas nas quais a fibrose continua a progredir**. Em estudos clínicos, o **Nintedanibe** demonstrou retardar o declínio da função pulmonar na DPI com fibrose progressiva².

DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe** 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. Dentre suas indicações consta o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula³ para o tratamento de **doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Esilato de Nintedanibe 150mg 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.

3. O medicamento **Nintedanibe 150mg ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴, para o tratamento de **pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada (CID10: J67.9)** ou

4. Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁵ para **pneumonite de**

²PULMONARY FIBROSIS FOUNDATION. Guia de informação sobre fibrose pulmonar, 2016. Disponível em: <https://www.pulmonaryfibrosis.org/docs/default-source/programs/educational-materials/pf-information-guides/pf-info-guide-pt-br.pdf?sfvrsn=881fc8cc_3>. Acesso em: 27 jun. 2024.

³Bula 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: 27 jun. 2024.

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: 27 jun. 2024.



hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

5. Acrescenta-se ainda que a **pneumonite de hipersensibilidade é considerada uma doença rara**. Pneumonite por hipersensibilidade é uma doença pulmonar rara, inflamatória, induzida imunologicamente. É causada por exposição recorrente à poeira orgânica ou substância química, em indivíduos suscetíveis⁶. A incidência da doença varia de acordo com o local estudado e suas características geográficas e ambientais. Em uma análise de um grande banco de dados de saúde dos Estados Unidos (150 milhões de inscritos únicos), a taxa de prevalência de um ano variou de 1,67 a 2,71 por 100.000 pessoas e aumentou com a idade até 11,2 por 100.000 entre aqueles com 65 anos ou mais. No Brasil, estima-se uma ocorrência de 3% a 13% entre as doenças intersticiais pulmonares⁷. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

6. Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁹. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo da **pneumonite de hipersensibilidade devida a poeira orgânica não especificada**.

7. A título de informação, em consulta ao nosso banco de dados, este Núcleo recebeu o Processo nº 5132224-36.2023.4.02.5101 com trâmite no 2º Juizado Especial Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, ajuizado pelo mesmo Autor, com os mesmos documentos médicos e pleito Nintedanibe 150mg. Para o referido processo foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0066/2024, em 24 de janeiro de 2024, que se encontra anexado aos autos do presente processo (Evento 1_ANEXO2, páginas 22 a 25).

8. 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

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁶CIOLAC, T.; LIMA, E.; LAH, E.; KUMAGAI, A.; SANTOS JR, N. Pneumonite de hipersensibilidade por pena de ganso: relato de caso. ARCHIVES OF HEALTH INVESTIGATION, [S. l.], v. 2, n. 4-Supp.3, 2013. Disponível em: <<https://www.archhealthinvestigation.com.br/ArcHI/article/view/298>>. Acesso em: 27 jun. 2024

⁷Broska AC, Souza FL, Guedes JKKO, Aroni BP, Serrano RA, Lana JV, et al. Pneumonite de hipersensibilidade na infância. Arq Asma Alerg Imunol. 2022;6(3):413-417. Disponível em: <http://aaai-asbai.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1290>. Acesso em: 27 jun. 2024

⁸BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em:

<http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 27 jun. 2024.

⁹CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024



de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)¹⁰.

9. De acordo com publicação da CMED¹¹, 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.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 15.023,38 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 11.788,85, para o ICMS de 20%¹¹.

É o parecer.

A 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, 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

JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT

Farmacêutica
CRF-RJ 8296
ID. 5074441-0

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰BRASIL 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: 27 jun. 2024.

¹¹BRASIL 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_20240604_162827951.pdf>. Acesso em: 27 jun. 2024.