



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1757/2024

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2024.

Processo nº 5003640-93.2024.4.02.5107, ajuizado por
[NOME], neste ato representado por

Trata-se de Autor com pneumopatia intersticial padrão (PIU) de caráter progressivo e irreversível que, se não tratada, coloca em risco a vida do Requerente. Para o tratamento do quadro apresentado, foi prescrito o medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®) a cada 12 horas. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (Evento 1_LAUDO9_Páginas 1/2 e Evento 1_RECEIT10_Página 1).

Dito isto, conforme previsto em bula, o Nintedanibe é indicado à pacientes portadores de doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo. Os pacientes com doenças pulmonares fibrosantes classificados segundo o fenótipo de fibrose pulmonar progressivo são aqueles cuja fibrose pulmonar progride significativamente, apesar dos tratamentos anti-inflamatórios e imunossuppressores.

Considerando o exposto acima, o medicamento pleiteado – Nintedanibe 150mg (Ofev®), apresenta indicação prevista em bula para o quadro clínico descrito para o Requerente.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Nintedanibe (Ofev®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Nintedanibe (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1).

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1), e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

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

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.

Assim, considerando a regulamentação vigente, m consulta a Tabela de Preços CMED, o Nintedanibe 150mg (Ofev®) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 23.112,91 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 18.136,70, para o ICMS de 20%⁹.

Por fim, insta apontar que os documentos médicos acostados aos autos, não estão datados (Evento 1_LAUDO9_Páginas 1/2 e Evento 1_RECEIT10_Página 1). Nesse sentido, é importante que o Autor seja reavaliado pelo médico [NOME], a fim de comprovar a efetividade do tratamento.

Encaminha-se à 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.