



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2021/2024

Rio de Janeiro, 25 de novembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora com fibrose pulmonar progressiva. Apresentou no último ano piora da classe funcional MRC3 e NYHA III. Em tomografia computadorizada evolui com piora das lesões fibróticas e em prova de função respiratória apresentou queda de CVF, atualmente com 0,83 L (25,3%), foi prescrito uso contínuo do medicamento nintedanibe 150mg duas vezes ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (Evento 1, LAUDO10, Páginas 1-2).

Dito isto, conforme previsto em bula, o nintedanibe é indicado à pacientes portadores de doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo.

Considerando o exposto acima, o medicamento pleiteado – Nintedanibe 150mg (Ofev®), apresenta indicação prevista em bula para o quadro clínico descrito para a 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 São João de Meriti e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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, em 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.

É o Parecer

À 5ª Vara Federal de São João de Meriti, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.