



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2252/2024

Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 67 anos (DN: 26/11/1957), portadora de fibrose pulmonar por esclerose sistêmica progressiva, necessitando de uso contínuo de Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): M34.0 – Esclerose sistêmica (Evento 1 RECEIT7, página 1).

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado Esilato de Nintedanibe (Ofev®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA e está indicado em bula para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – fibrose pulmonar, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta informar que Esilato de Nintedanibe (Ofev®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Friburgo e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento da fibrose pulmonar associada à esclerose sistêmica.

Informa-se que no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para fibrose pulmonar, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Para o tratamento da Esclerose Sistêmica (ES), o Ministério da Saúde publicou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), através da Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde fornece por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) os seguintes medicamentos: Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 2,5mg/mL (solução injetável), Azatioprina 50mg (comprimido), Hidroxicloroquina 400mg (comprimido) e Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido).

De acordo com o PCDT3 supracitado, para o tratamento medicamentoso das manifestações pulmonares, a Ciclofosfamida é considerada a primeira linha terapêutica nas manifestações pulmonares da ES, e a Azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à Ciclofosfamida.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que a Autora solicitou cadastro no CEAF para recebimento do medicamento Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg (Protocolo da Asma), no entanto teve sua solicitação não autorizada.

Deste modo, caso os medicamentos disponibilizados no CEAF para o tratamento da Esclerose Sistêmica ainda não tenham sido empregados no plano terapêutico da Autora, e o médico assistente considere indicado e viável o uso dos referidos medicamentos, estando a Autora dentro dos critérios para dispensação, e ainda cumprindo 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, a Requerente ou seu representante legal deverá efetuar cadastro junto ao CEAF, comparecendo ao Centro de Saúde Dr. [NOME] – Rua Plínio Casado, s/nº – Centro – Nova Friburgo. Tel.: (22) 2522-7516, 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 há menos de 90 dias, Receita Médica em 2 vias, com a prescrição do medicamento feita pelo nome genérico do princípio ativo, emitida há menos de 90 dias. 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.

Acrescenta-se ainda que a esclerose sistêmica é uma doença rara. A incidência global da ES é de 1,4 novos casos por 100.000/ano enquanto a prevalência estimada é de 17,6 por 100.000 habitantes. No Brasil, o único estudo de prevalência e incidência disponível foi realizado no Mato Grosso do Sul e demonstrou uma taxa de prevalência estimada de 10,56 casos por 100 mil habitantes, e de incidência de 1,19 novos casos por 100 mil habitantes/ano³.

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 Raras 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.

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 raras. Tal PCDT foi descrito acima no presente parecer.

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 à Tabela de Preços CMED, o Esilato de 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 2ª Vara Federal de Nova Friburgo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.