



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1078/2022

Rio de Janeiro, 06 de outubro de 2022.

Processo nº 5068685-33.2022.4.02.5101,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **23ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

I – RELATÓRIO

1. O presente Parecer Técnico foi elaborado com base nos documentos médicos emitidos em impresso próprio (Evento 1_LAUDO6_Página 1 e Evento 1_RECEIT7_Página 1) pelo médico em 05 de setembro de 2022, e documento médico (Evento 15_LAUDO1_Página 1) do Centro Municipal de Saúde Necker Pinto, emitido pela médica em 28 de setembro de 2022.

2. Refere-se a Autora portadora de **pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante** evoluindo com piora clínica e funcional, necessitando com urgência, iniciar o tratamento com medicamento antifibrótico, com o intuito de estacionar a progressão da doença. Desse modo, foi prescrito à Requerente o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), na posologia de **01 cápsula a cada 12 horas**, junto com alimentos, de modo contínuo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J67 – Pneumonite de hipersensibilidade devida a poeiras orgânicas**.

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 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.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **pneumonite por hipersensibilidade** é uma das doenças pulmonares intersticiais (DPI) mais comuns, que apresenta desafios únicos para um diagnóstico seguro e opções terapêuticas limitadas. A doença é desencadeada pela exposição a uma ampla variedade de antígenos incitadores em indivíduos suscetíveis, o que resulta em hiperativação de células T e inflamação bronquioloalveolar. No entanto, o risco genético e os mecanismos patogênicos permanecem incompletamente elucidados. Os critérios de diagnóstico foram revisados recentemente, recomendando classificar a doença em **fibrosante** e não fibrosante, o que implica em fortes consequências de terapias e de resultados. A remoção do antígeno e o tratamento do processo inflamatório são cruciais na progressão da doença, uma vez que a inflamação crônica persistente parece ser um dos mecanismos que levam ao remodelamento fibrótico pulmonar¹.
2. Uma proporção de pacientes com DPI também desenvolve um **fenótipo fibrosante progressivo** associado ao declínio da função pulmonar, piora dos sintomas e qualidade de vida e mortalidade precoce².

DO PLEITO

1. O **Esilato de Nintedanibe (Ofev®)** 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, estando indicado para³:

¹ ALBERTI ML, RINCON-ALVAREZ E, BUENDIA-ROLDAN I, SELMAN M. Hypersensitivity Pneumonitis: Diagnostic and Therapeutic Challenges. Front Med (Lausanne). 2021 Sep 23;8:718299. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8495410/>>. Acesso em: 05 out. 2022.

² WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 06 out. 2022.

³ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 05 out. 2022.



- Tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI);
- Tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES);
- Tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo;
- Em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina.

III – CONCLUSÃO

1. A parte Autora é portadora de **pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante** evoluindo com piora clínica e funcional, com prescrição de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

2. Informa-se que o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado em bula** ao tratamento da **pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante em progressão**, quadro clínico da Autora.

3. O medicamento **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante**⁴.

4. Desse modo, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **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.

7. Quanto às evidências científicas encontradas na literatura médica sobre a eficácia do medicamento, foi publicado o estudo INBUILD⁵ em 2019, o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do medicamento em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva.

8. Seus resultados mostraram que o **Nintedanibe** foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD não foi capaz de mostrar benefícios estatisticamente significativos do **Nintedanibe** na melhora no escore K-BILD (questionários que avalia os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado ou em estado muito inicial no início do estudo⁵.

9. Considerando os achados da literatura médica, o benefício do **Nintedanibe** para os desfechos relacionados a progressão da pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante **ainda são incertos**.

⁴ 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: 05 out. 2022.

⁵ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 06 out. 2022.



10. Ressalta-se que todo paciente após iniciar terapia medicamentosa deve passar por **revisões médicas periódicas** visando avaliar os resultados do tratamento e sua continuidade.

11. No momento, **ainda não há** publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a **pneumonite de hipersensibilidade crônica fibrosante**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose são antitussígenos, corticoterapia, e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da doença visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.

12. 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)⁶.

13. De acordo com publicação da CMED⁶, 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.

14. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁷:

- **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** – apresenta preço de fábrica correspondente a R\$ 20.944,71 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 16.435,31.

É o parecer.

A 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 05 out. 2022.

⁷ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_pmvg_2022_08_v3.pdf/@@download/file/LISTA_CONFORMIDADE_PMVG_2022_08_v3.pdf>. Acesso em: 05 out. 2022.