



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT- FEDERAL Nº 0032/2018

Rio de Janeiro, 22 de janeiro de 2018.

Processo nº 0228741-04.2017.4.02.5101  
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 **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**.

#### I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 61 a 63, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1235/2017, emitido em 21 de dezembro de 2017, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à patologia que acomete o Autor – **Doença Pulmonar Intersticial**; à indicação e ao fornecimento do medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**.

2. Em documentos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (fls. 27 a 30), emitidos em 12 de dezembro de 2017, pela médica  (CREMERJ ) onde foi relatado que o Autor foi atendido pela primeira vez no hospital citado em 31 de maio de 2017, referindo início dos sintomas há dois anos com cansaço e falta de ar ao subir escadas e ao deambular rápido no plano, além de tosse diariamente, ora produtiva ora seca. Ao exame do aparelho respiratório apresentava estertores em velcro nas bases pulmonares. Na história familiar referia o falecimento de duas irmãs em decorrência de fibrose pulmonar idiopática. O quadro clínico e os achados em tomografia computadorizada, em conjunto com o histórico familiar, permitiram o diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática familiar**, doença pulmonar intersticial com fibrose. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma doença rara e de prognóstico ruim. Em alguns casos há indicação de transplante pulmonar, que futuramente pode ser considerado para o Autor. Ainda não há no SUS terapia farmacológica específica para o tratamento da FPI. Atualmente há medicamentos que atuam nas vias que levam a fibrose do pulmão e retardam a progressão da doença, como o **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**. O Autor apresenta cansaço e hipoxemia ao andar no plano e subir escadas, com limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda da qualidade de vida. A progressão da doença irá causar insuficiência respiratória crônica com indicação de oxigenoterapia domiciliar contínua e consequências graves para o coração. Considerando o exposto, caracteriza-se a imprescindibilidade do medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Desta forma, foi prescrito:

- **Nintedanibe 150mg (Ofev®)** – tomar 01 cápsula de 12/12h, com alimentos.

3. Nas folhas 31 a 35 encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro, preenchido em 12 de dezembro de 2017, pela médica supramencionada, no qual foi relatado que o Autor apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, sendo indicado o medicamento **Nintedanibe 150mg (Ofev®)**, para uso contínuo. É necessária a realização dos exames: hemograma, hepatograma, tomografia computadorizada de tórax e espirografia (periodicamente para acompanhamento da doença). Caso não seja submetido ao tratamento indicado ocorrerá progressão da doença, com exacerbações agudas, piora da qualidade de vida e risco de morte. O caso configura urgência; trata-se de doença muito grave,

NÚCLEO DE APOSSORIA TÉCNICA /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE APOIAMENTO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

que provoca insuficiência respiratória crônica com risco de exacerbações e óbito em poucos meses/anos.

## II – ANÁLISE

### DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1235/2017, emitido em 21 de dezembro de 2017 (fls. 61 a 63).

### DA PATOLOGIA

Em complemento ao abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1235/2017, emitido em 21 de dezembro de 2017 (fls. 61 a 63):

1. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da **FPI** compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido<sup>1</sup>.

2. Apesar de inúmeras pesquisas na busca de alvos moleculares e novas drogas, a **FPI** permanece sem um tratamento eficaz e seguro. Dentre os tratamentos farmacológicos indicados, estão: terapia anti-inflamatória (corticóides e Imunossupressores); terapia antioxidante (N-acetilcisteína - NAC); terapia antifibrótica (Pirfenidona, Inibidores da tirosinoquinase); antagonistas dos receptores da endotelina (Bosentana, Ambrisentana); inibidores de fosfodiesterase (Sildenafil); anticoagulante (Varfarina); tratamento de suporte com fármacos indicados para o tratamento dos sintomas de tosse, dispneia, e ansiedade/depressão; tratamento do refluxo gastroesofágico<sup>1</sup>.

## III – CONCLUSÃO

1. Considerando que os documentos médicos acostados às folhas 27 a 35 não haviam sido apreciados para a elaboração do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 1235/2017, emitido em 21 de dezembro de 2017, por não estarem disponíveis para visualização deste Núcleo, cumpre acrescentar que o Autor apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**, com seu histórico de tratamento apresentado e solicitação médica para uso do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>).

<sup>1</sup> LOIVOS, L.P.P. Tratamento das Doenças Pulmonares Fibrosantes. Pulmão RJ, v.22, n.1, p.46-50, 2013. Disponível em: <[http://sopterj.com.br/profissionais/\\_revista/2013/n\\_01/11.pdf](http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2013/n_01/11.pdf)>. Acesso em: 17 jan. 2018.





GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

2. A **Fibrose Pulmonar Idiopática** é uma doença pulmonar crônica e progressiva, cujo prognóstico pode ser pior do que o de muitos cânceres. Inicialmente pensou-se que os estágios iniciais da doença caracterizavam-se por inflamação crônica e por isso corticoides e outros fármacos com efeito anti-inflamatório e imunossupressor foram usados. Entretanto, recentemente surgiram agentes que têm como alvo a fibrose persistente, dentre eles o **Nintedanibe**, que retarda o declínio da função pulmonar e inibe as exacerbações mas, até o momento, nenhum método terapêutico levou à cura. Portanto, medidas não farmacológicas como oxigenoterapia, reabilitação pulmonar, e transplante de pulmão devem ser consideradas como modalidades terapêuticas a serem associadas<sup>2</sup>. Em pacientes com **Fibrose Pulmonar Idiopática**, o medicamento **Nintedanibe** reduziu o declínio da capacidade vital forçada (CVF) do pulmão, o que é consistente com um abrandamento da progressão da doença<sup>3</sup>.
3. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>4</sup> que verse sobre o quadro do Autor - **Fibrose Pulmonar Idiopática** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos e/ou procedimentos, disponibilizados pelo SUS, que possam ser implementados nestas circunstâncias.
4. Desta forma, reitera-se que **Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) não está padronizado** nas listas oficiais de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro para o tratamento do quadro clínico que acomete ao Autor - **Fibrose Pulmonar Idiopática**.
5. Até o momento não são fornecidos, no âmbito do SUS, medicamentos que apresentem as mesmas características farmacológicas do medicamento pleiteado e que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento do Autor.
6. Assim, considerando as circunstâncias descritas acima e a indicação em bula<sup>5</sup> do medicamento pleiteado, cumpre informar que o pleito **Nintedanibe 150mg (Ofev<sup>®</sup>) configura uma opção terapêutica adequada** ao tratamento e retardo da progressão da **fibrose pulmonar idiopática** apresentada pelo Requerente.
7. Elucida-se que o **Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC**<sup>6</sup> para o tratamento de **Fibrose Pulmonar Idiopática**, quadro clínico apresentado pelo Peticionário.
8. Adicionalmente, ressalta-se que a administração de **Nintedanibe** foi associada com elevações das enzimas hepáticas (ALT, AST, FA, gama-glutamil transferase (GGT)) e da bilirrubina. Os níveis de transaminases hepáticas e bilirrubina devem ser investigados antes do início do tratamento, e periodicamente após esta fase ou quando clinicamente indicado. Pode ser necessária modificação de dose ou descontinuação de tratamento devido a elevações de enzimas hepáticas. Em casos de interrupções devido à elevação de transaminases, o tratamento pode ser reintroduzido com uma dose reduzida (100mg duas vezes ao dia), a qual

<sup>2</sup> FUJIMOTO H., KOBAY T., AZUMA A., Idiopathic Pulmonary Fibrosis : Treatment and Prognosis. Clinical Medicine Insights Circulatory, Respiratory and Pulmonary Medicine, v. 9, S. 10, 179-185, 2015. Disponível em <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5147432/>> Acesso em: 17 jan. 2018.

<sup>3</sup> RICHELDI, L. et al. Efficacy and Safety of Nintedanib in Idiopathic Pulmonary Fibrosis. The New England Journal of Medicine, v. 370, n. 22, p. 2071-2082, 2014. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1402584#t=article>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#P>>. Acesso em: 17 jan. 2018.

<sup>5</sup> Bula medicamento Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < [http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila\\_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24352782017&pldAnexo=10355833](http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=24352782017&pldAnexo=10355833) >. Acesso em: 17 jan. 2018.

<sup>6</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>> . Acesso em: 17 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO  
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE  
SUBSECRETARIA JURÍDICA  
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

subsequentemente pode ser aumentada para a dose completa (150mg duas vezes ao dia)<sup>5</sup>. Portanto, destaca-se a importância de o Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que o plano terapêutico pode sofrer alterações.

É o parecer.

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 22.383

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR  
Médico  
CRM-RJ 52.52996-3  
ID. 3047165-6

MARCELA MACHADO DURAO  
Farmacêutica  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02