



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0277/2022

Rio de Janeiro, 01 de abril de 2022.

Processo nº 5013862-12.2022.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg**.

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao processo (Evento 16, PARECER1, Página 1-4) encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0185/2022 emitido em 08 de março de 2022 no qual foram abordados os aspectos relacionados às legislações vigentes; ao quadro clínico do Autor e à indicação e fornecimento do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg**.

2. Após a emissão do referido parecer foram acostados novos documentos médicos emitidos em impresso próprio pelo médico em 15 de março de 2022 (Evento21, ANEXO3, Página 1) e laudo médico do Hospital Universitário Gaffrée Guinle emitido pelo médico em 14 de março de 2022 (Evento 22, ANEXO2, Página1-2) nos quais foi informado que o Autor, 65 anos, possui o diagnóstico de doença pulmonar intersticial progressiva com padrão restritivo moderado nas provas de função respiratória e padrão radiológico compatível com **fibrose pulmonar idiopática**. Apresenta este diagnóstico há um ano e houve importante progressão dos sintomas. Sendo assim, é indicado ao Autor o uso do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg**, 1 comprimido 12/12horas. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0185/2022 emitido em 08 de março de 2022 (Evento 16, PARECER1, Página 1-4).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, ressalta-se que no parágrafo 4, do item III – Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0185/2022 emitido em 08 de março de 2022 (Evento 16, PARECER1, Página 1-4) foi sugerido a emissão de laudo médico esclarecendo o quadro clínico do Autor, esclarecendo se a fibrose pulmonar apresentada pelo Autor é secundária à Doença do Colágeno ou se é idiopática.



2. Nesse contexto, foram acostados novos documentos médicos (Evento21, ANEXO3, Página 1; Evento 22, ANEXO2, Página1-2) nos quais foi informado que o Autor apresenta doença pulmonar fibrosante progressiva com perda funcional grave, sendo o diagnóstico compatível com **fibrose pulmonar idiopática**.

3. Assim, diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, **fibrose pulmonar idiopática**.

4. Em relação à disponibilização no âmbito do SUS, reitera-se o informado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0185/2022 emitido em 08 de março de 2022 (Evento 16, PARECER1, Página 1-4) de que **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.

5. Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 73ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a **não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**¹.

6. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento⁸.

7. Elucida-se ainda que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da doença, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Mencionam ainda, que em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio. São ofertados medicamentos e procedimentos no tratamento dos sintomas e complicações^{2,3}.

8. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI. Os quais não substituem o pleito **Nintedanibe 150mg**.

¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/gKLv6ryk5PnCdn5C95DPkcw/?lang=pt>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

³ CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE– CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 06/2016. Ofev® (esilato de nintedanibe) para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccat.es.org.br/content/_pdf/PUB_1492434030.pdf>. Acesso em: 30 mar. 2022.



9. Ademais, informa-se que este Núcleo não identificou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ publicado, ou em elaboração⁵ para **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

É o parecer.

À 4ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

THAMARA SILVA BRITTO

Farmacêutica
CRF-RJ 22.201
ID. 5073274-9

MARCELA MACHADO DURAÓ

Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 mar. 2022.

⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao>>. Acesso em: 30 mar. 2022.