



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0418/2022

Rio de Janeiro, 25 de maio de 2022.

Processo nº 5001024.22.2022.4.02.5106,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, observa-se que para a presente ação, foi emitido o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0336/2022 em 26 de abril de 2022 (Evento 10), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica do Autor e quanto à disponibilização pelo SUS, do pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)**. Além disso, foi sugerido a emissão novo documento médico que elucidasse, de forma completa, se o Autor apresenta, atualmente, **doença pulmonar intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo**.

2. Assim, foi acostado novo documento médico (Evento 24 LAUDO2 Páginas 1 e 2), emitido pela pneumologista em impresso próprio, informando que o Autor apresenta **pneumonite por hipersensibilidade**, diagnosticada em 07 de junho de 2021. O diagnóstico foi realizado pela história clínica, **sintomas iniciados há 2 anos**, exames laboratoriais que descartaram fibrose associada a doenças autoimunes, **sem história de tabagismo** e pela tomografia de tórax, que demonstrou **pneumonia intersticial usual** (padrão reticular, com predominância subpleural, faveolamento) além de **aprisionamento aéreo** estando dentro dos critérios nacionais e internacionais para definição diagnóstica desse quadro. Vem **evoluindo com piora clínica progressiva com aumento da tosse e da dispnéia** que passa a ocorrer aos médios esforços, levando a limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida, mas ainda com capacidade de deambular.

3. A **progressão** da doença é visível e pelas características apresentadas, há tendência de progressão ao êxito letal em decorrência da mesma. Assim, trata-se de **doença intersticial fibrosante crônica, com fenótipo progressivo**. Nessa situação o tratamento com **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)** visa interromper o mais rapidamente possível, ou pelo menos conseguir reduzir a velocidade, da progressão da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J67.8 – Pneumonites de hipersensibilidade, devidas a outras poeiras orgânicas.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0336/2022 emitido em 26 de abril de 2022 (Evento 10_PARECER1_Páginas 1/5).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

III – CONCLUSÃO

1. Em síntese, refere-se a Autor com pneumonite por hipersensibilidade, de caráter intersticial fibrosante crônico, com fenótipo progressivo, apresentando indicação de tratamento com o medicamento Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®).
2. Informa-se que no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0336/2022, emitido em 26 de abril de 2022 (Evento 10), foi sugerido a emissão novo documento médico que elucidasse, de forma completa, se o Autor apresenta, atualmente, doença pulmonar intersticial fibrosante crônica com fenótipo progressivo.
3. Resgata-se que o Nintedanibe, dentre suas indicações, consta o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo¹.
4. Desse modo, com o novo documento médico acostado, atestando que o Autor tem pneumonite por hipersensibilidade, de caráter intersticial fibrosante crônico, com fenótipo progressivo, elucida-se que o medicamento pleiteado Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) apresenta indicação prevista em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Requerente.
5. Por fim, renovam-se as informações prestada no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0336/2022, emitido em 26 de abril de 2022 (Evento 10).

É o parecer.

A 2ª Vara Federal de Petrópolis, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FERNANDO ANTÔNIO DE ALMEIDA GASPAR

Médico
CRM/RJ 52.52996-3
ID. 3.047.165-6

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF/RJ: 21.047
ID. 5083037-6

MARCELA MACHADO DURAQ
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

¹ 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/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 25 mai. 2022.