



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0079/2023

Rio de Janeiro, 25 de janeiro de 2023.

Processo nº 5000924-48.2023.4.02.5101,
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** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Apensado em Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0010/2023 emitido em 11 de janeiro de 2023 com as informações referentes às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**pneumopatia intersticial fibrosante, CID-10 J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**) e ao medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®). Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.

2. Após a emissão do referido parecer, foi anexado aos autos processuais novo documento médico (Evento 12, LAUDO2, Páginas 1 a 2), emitido em impresso próprio respectivamente pela médica em 17 de janeiro de 2023.

3. De acordo com o referido documento médico, a Autora, ex-tabagista, apresenta **pneumopatia intersticial fibrosante com piora progressiva**, com quadro de cansaço aos esforços com limitação para atividades de vida diárias. Conforme exame de TC (tomografia computadorizada) de tórax realizado em 16 de março de 2022, foi evidenciado espessamento intersticial predominando na corticalidade (parte mais externa) dos pulmões, associado a cistos de faveolamento e bronquiectasia compatível com **fibrose pulmonar**. Exame de espirometria evidenciando diminuição moderada da CVF (capacidade vital forçada) sugerindo distúrbio ventilatório restritivo (redução da capacidade pulmonar total). No momento, a Autora está em uso de Prednisolona 20mg e Azatioprina 150mg/dia. Saturação de oxigênio de 94% em repouso e 88% após caminhar. Foi participado ainda pela médica assistente que a Requerente está aguardando realização de exames de volumes pulmonares e DLCO (difusão de monóxido de carbono).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0010/2023 emitido em 11 de janeiro de 2023 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO



1. O pulmão é um órgão flexível, que precisa ter a capacidade de se expandir e de se encolher para poder permitir o processo de respiração. Quando o pulmão do indivíduo, por algum motivo, fica com cicatrizes em seu tecido ou passa a ser mais endurecido, o paciente é diagnosticado com a **fibrose pulmonar**. A fibrose pulmonar pode acontecer, por exemplo, devido a inalação de substâncias que fazem mal para o corpo, como o mofo, a poeira, o feno e madeira velha. Essas substâncias acabam não sendo filtradas pelo nariz e podem fazer com que ele venha a desenvolver a **doença intersticial pulmonar**, resultando na fibrose pulmonar. Em outros casos, a fibrose pulmonar surge também como consequência de outras condições, como o lúpus e a artrite reumatoide. Existem ainda pacientes com fibrose pulmonar cuja causa não pode ser exatamente detectada. Os tratamentos da fibrose pulmonar não conseguem ajudar o paciente a retomar o estado original do pulmão, mas podem ajudá-lo a retomar a qualidade de vida. Geralmente, são utilizados medicamentos, além de suprimentos de oxigênio para auxiliar a recuperação do paciente¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com o item 4 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0010/2023 de 11 de janeiro de 2023 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4), este núcleo recomendou:

- A emissão de novo documento que esclarecesse se a doença da Autora apresenta o fenótipo progressivo e que fossem elencados todos os tratamentos já efetuados pela Requerente;
- Resultados de exames (TCAR, espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO₂ em exercício) comprovando a progressão da doença da Autora.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 12, LAUDO2, Páginas 1 a 2), no qual foi relatado que a Autora apresenta **pneumopatia intersticial fibrosante com piora progressiva**. Conforme exame de TC (tomografia computadorizada) de tórax, foi evidenciado espessamento intersticial predominando na parte mais externa dos pulmões, associado a cistos de faveolamento e bronquiectasia compatível com **fibrose pulmonar**. Exame de espirometria evidenciando diminuição moderada da CVF (capacidade vital forçada) sugerindo distúrbio ventilatório restritivo (redução da capacidade pulmonar total). No momento, a Autora está em uso de Prednisolona 20mg e Azatioprina 150mg/dia. Saturação de oxigênio de 94% em repouso e 88% após caminhar. Foi participado ainda pela médica assistente que a Requerente está aguardando realização de exames de volumes pulmonares e DLCO (difusão de monóxido de carbono).

3. Neste sentido, cabe elucidar que conforme previsto em bula², o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) é indicado a pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**. Os pacientes com doenças pulmonares fibrosantes classificados segundo o **fenótipo de fibrose pulmonar progressivo** são aqueles cuja fibrose pulmonar progride significativamente, apesar dos tratamentos anti-inflamatórios e imunossupressores³.

¹REDE D'OR. Fibrose pulmonar. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/fibrose-pulmonar>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

²Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

³Pereira CA, Gimenez A, Kuranishi L, Storrer K. Chronic hypersensitivity pneumonitis. *J Asthma Allergy*. 2016;9:171-181. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5036552/>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



4. Destaca-se que consoante o novo laudo médico, a Autora apresenta **pneumopatia intersticial fibrosante com piora progressiva**, apresentando distúrbio ventilatório restritivo, a despeito do uso de anti-inflamatório (Prednisolona) e de imunossupressor (Azatioprina). Por conseguinte, o tratamento pleiteado, **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), **está indicado** à Autora.

5. Reitera-se que o **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **apenas** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação no SUS**. Contudo, **ressalta-se que a fibrose pulmonar que acomete a Autora não é do tipo idiopática**.

6. Por fim, reiteram as demais informações referentes à disponibilização no âmbito do SUS, registro na ANVISA e preço do medicamento pleiteado consoante à Tabela de Preços CMED, fornecidas nos parágrafos 6 a 10 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0010/2023 de 11 de janeiro de 2023 (Evento 7, PARECER1, Páginas 1 a 4).

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.

ALINE ROCHA S. SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 14.429
ID. 4357788-1

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4