



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0380/2023

Rio de Janeiro, 23 de março de 2023.

Processo nº 5005922-45.2022.4.02.5117,
ajuizado por

representada por

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

I – RELATÓRIO

1. Apensado em Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 4 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1110/2022 emitido em 14 de outubro de 2022 com as informações referentes às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pela Autora (**pneumopatia intersticial padrão PIU, CID-10 J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**) e ao fornecimento no âmbito do SUS do 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 em impresso da Itacordis (Evento 47, ANEXO2, Página 1 e Evento 47, ANEXO3, Página 1), emitido pneumologista , em 08 de março de 2023.

3. De acordo com o referido documento médico, a Autora apresenta quadro clínico e radiológico compatíveis com **fibrose pulmonar idiopática**, exibindo dispneia, tosse crônica e limitação física. Encontra-se em acompanhamento evolutivo que mostra aumento e progressão da doença, o que configura **fenótipo progressivo**. Tendo sido reiterada a prescrição do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®), a fim de conter a progressão da doença. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – outras doenças pulmonares intersticiais**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordados no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1110/2022 emitido em 14 de outubro de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1110/2022 emitido em 14 de outubro de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 4), segue:



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma de doença pulmonar intersticial crônica de causa desconhecida, limitada aos pulmões, que acomete predominantemente homens idosos, atuais ou ex-fumantes. Do ponto de vista histológico, a **FPI** é caracterizada pelo padrão usual de pneumonia intersticial que atualmente pode ser inferida com razoável grau de certeza em casos de achados radiológicos típicos na tomografia computadorizada de alta resolução (TCAR). Apesar de ser uma doença incomum, a **FPI** é de grande importância clínica devido à sua gravidade. Embora a história natural da doença possa variar e seja difícil fazer previsões prognósticas precisas para um determinado paciente, a sobrevida mediana para pacientes não tratados com **FPI** é de apenas 2,9 anos¹.

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 2 e 3 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1110/2022 emitido em 14 de outubro de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 4), este núcleo recomendou a emissão de novo documento que descrevesse detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (Evento 47, ANEXO2, Página 1 e Evento 47, ANEXO3, Página 1), no qual foi relatado que a Autora apresenta quadro clínico e radiológico compatíveis com **fibrose pulmonar idiopática**, exibindo dispneia, tosse crônica e limitação física. Encontra-se em acompanhamento evolutivo que mostra aumento e progressão da doença, o que configura fenótipo progressivo. Tendo sido reiterada a prescrição do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

3. Neste sentido, cabe elucidar que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) apresenta indicação, prevista em bula², para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora (**fibrose pulmonar idiopática (FPI)**), em conformidade com o relato médico (Evento 47, ANEXO2, Página 1 e Evento 47, ANEXO3, Página 1).

4. Acrescenta-se que este medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **FPI**, a qual recomendou a não incorporação no SUS do medicamento. Segundo o relatório da Conitec, o **Nintedanibe**, “*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 medicamento*”. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos³.

¹ BADDINI-MARTINEZ, J.; BALDI, G.D. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Associação Brasileira de Torácicos baseado na metodologia GRADE. Jornal Brasileiro de Pneumologia [online]. 2020, v. 46, n. 02. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/tjd9yHHgsxyyKCKkCddRqWj/?lang=en#>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

² Bula 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: 23 mar. 2023.

³ CONITEC. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

5. Isto posto, elucida-se que 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 de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro.
6. O Ministério da Saúde, até a presente data, **não** publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a **FPI**.
7. De acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática, ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. A presente diretriz sugere que **Nintedanibe** e Pirfenidona sejam considerados para o tratamento da doença (com recomendação condicional). No entanto, não foi observado um efeito estatisticamente significativo no desfecho crítico de mortalidade e mostrou-se eficaz na redução do número de exacerbações agudas e benéfico no declínio da CVF. Conforme diretriz, deve-se realizar o tratamento sintomático: da tosse (antitussígenos, codeína e corticosteroides), dispneia (morfina, oxigenoterapia e reabilitação pulmonar), depressão e ansiedade (acompanhamento psicológico e a utilização de agentes ansiolíticos e antidepressivos), tratamento das comorbidades e transplante pulmonar (conforme indicação clínica e critérios de inclusão e exclusão)^{4,5}.
8. Embora não haja cura (atualmente) e a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não possa ser revertida, de acordo com a Conitec⁴, existem tratamentos disponíveis no SUS utilizados no manejo da **FPI**, para o controle dos sintomas da doença, para a qualidade de vida e das atividades diárias, com medidas farmacológicas e não farmacológicas, como: antitussígenos, corticoterapia, e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI.
9. Por fim, reiteram-se as informações referentes ao registro na ANVISA e preço conforme a Tabela de Preços CMED, abordadas nos itens 6 a 9 do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1110/2022 emitido em 14 de outubro de 2022 (Evento 18, PARECER1, Páginas 1 a 4).

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de São Gonçalo, 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

KARLA SPINOZA C. MOTA
Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

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

⁴ Baddini-Martinez J, Ferreira J, Tanni S, Alves LR, Cabral Junior BF, Carvalho CRR, et al. Brazilian guidelines for the pharmacological treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. Official document of the Brazilian Thoracic Association based on the GRADE methodology. J Bras Pneumol. 2020; 46(2): e20190423. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>>. Acesso em: 23 mar. 2023.

⁵ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2023.