



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUSFEDERAL N°0401/2023

Rio de Janeiro, 28 de março de 2023.

Processo n° 5001444-57.2023.4.02.5117,
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **3ª Vara Federal** de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado ao Evento 24, PARECER1, Página 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0311/2023, emitido em 14 de março de 2023, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico do Autor – **fibrose pulmonar (FP)**; à indicação e disponibilização do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®). Foi sugerido emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo qual o tipo da **fibrose pulmonar** apresentada e tratamentos previamente realizados, a fim de inferir sobre a indicação do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) à Requerente.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo formulário médico da Defensoria Pública da União (Evento 30, ANEXO2, Páginas 1 a 6), preenchido em 08 de março de 2023 pelo médico , no qual foi informado que a Autora apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, com tosse seca, dispneia progressiva e limitações nas atividades do dia a dia. Foi reiterada a prescrição do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 comprimido de 12 em 12 hora, sendo único tratamento existente para a condição clínica da Autora. Há urgência no uso do medicamento, havendo risco de morte devido à progressão da doença.

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO / DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0311/2023 (Evento 24, PARECER1, Página 1 a 3), emitido em 14 de março de 2023.

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL N° 0311/2023 (Evento 24, PARECER1, Página 2), emitido em 14 de março de 2023, segue:

2. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução



progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas¹. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, 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.

3. 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 estabelecido².

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0311/2023 (Evento 24, PARECER1, Página 3), emitido em 14 de março de 2023, foi sugerido emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora, incluindo qual o tipo da **fibrose pulmonar** apresentada e tratamentos previamente realizados, a fim de inferir sobre a indicação do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) à Requerente.

2. Foi acostado novo documento médico ao processo (Evento 30, ANEXO2, Páginas 1 a 6), no qual foi informado que a Autora apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, patologia para a qual o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **possui indicação**, que consta em bula³.

3. Quanto à disponibilização pelo SUS, destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, a qual recomendou a não incorporação no SUS do **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®])⁴.

4. Segundo a Conitec, foi considerado 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

¹ RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em: <http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false>. Acesso em: 27 mar. 2023.

² RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 27 mar. 2023.

³ 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/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁴ Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf/view>. Disponível em: 27 mar. 2023.



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 medicamento⁴.

5. Tal decisão foi acatada pelo Ministério da Saúde, e o medicamento **Esilato de Nintedanibe** não foi incorporado pelo SUS para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, conforme Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018⁵. Assim, tal fármaco não é padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos dispensados através do SUS, no âmbito do município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro (Componentes Básico, Estratégico e Especializado).

6. Destaca-se que no momento ainda não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção do último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI^{6,7}, e não para tratamento e retardo da progressão da FPI, como o faz o **Esilato de Nintedanibe 150mg**, conforme sua bula³.

7. Convém destacar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia⁸, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática - FPI, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.

É o parecer.

À 3ª Vara Federal de São Gonçalo, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

HELENA TURRINI
Farmacêutica
CRF-RJ 12.112
Matrícula: 72.991

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

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

⁵ Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o Nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: < https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html >. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁶ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: < http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373 >. Acesso em: 27 mar. 2023.

⁷ 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: 27 mar. 2023.

⁸ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>. Acesso em: 27 mar. 2023.