



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0693/2023

Rio de Janeiro, 30 de maio de 2023.

Processo nº 5006924.50.2022.4.02.5117,
ajuizado por

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

I – RELATÓRIO

1. Apensado aos autos (Evento 12_PARECER1, páginas. 1 a 4), encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2022, emitido 04 de novembro de 2022, no qual foi esclarecido os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**fibrose pulmonar idiopática**), e quanto a indicação e disponibilização do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) no âmbito do SUS.

2. Após a emissão do parecer supramencionado, foi acostado ao processo documentos médicos (Evento 36_COMP2, pág. 1 e 2), emitidos em 25 e 23 de janeiro de 2023, pelo médico pneumologista , em impresso próprio, onde foi relatado que o Autor, faz acompanhamento por conta de doença intersticial pulmonar com padrão topográfico compatível com **pneumonia intersticial usual (PIU)**. Na investigação faz exames complementares que mostraram possível colagenose como causa da fibrose pulmonar. Apresenta Anca positivo e a eletromiografia mostrou mononeuropatia múltipla. Assim o quadro de fibrose provavelmente é secundário a uma doença sistêmica. O quadro vem apresentando progressão rápida e atualmente já precisa de oxigenioterapia suplementar para realização de pequenos esforços. Clinicamente o quadro se encaixa no grupo das **fibroses progressivas**, o que reforça a indicação do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®). Foi solicitado fisioterapia respiratória/reabilitação. Indicação: paciente portador de **fibrose pulmonar** com distúrbio ventilatório restritivo, hipoxemia relativa, dispneia aos esforços. Se possível fazer a reabilitação com uso de oxigênio suplementar.

II – ANÁLISE DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/ DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordados em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2022, emitido 04 de novembro de 2022 (Evento 12_PARECER1, páginas. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Anexo aos autos Evento 12_PARECER1, páginas. 1 a 4, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2022, emitido 04 de novembro de 2022. No item 6 do referido parecer, este núcleo, destacou que ainda não existe um medicamento com capacidade curativa da FPI. Conforme a 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).

2. Em documento médico (Evento 36_COMP2, pág. 1 e 2), foi relato que “*Clinicamente o quadro se encaixa no grupo das **fibroses progressivas**, o que reforça a indicação do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)**. Foi solicitado fisioterapia respiratória/reabilitação. Indicação: *paciente portador de **fibrose pulmonar** com distúrbio ventilatório restritivo, hipoxemia relativa, dispneia aos esforços. Se possível fazer a reabilitação com uso de oxigênio suplementar”*. Assim, observa já foi solicitado o tratamento sintomático da dispneia para o requerente, conforme orientação da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, em sua Diretriz Brasileira para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática.*

3. Reitera-se que o medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)** está indicado ao tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** - quadro clínico apresentado pelo Autor, conforme relato médico.

4. No momento, não há novas informações a serem abordadas por este Núcleo, renovam-se as informações dispostas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1247/2022, emitido 04 de novembro de 2022 (Evento 12_PARECER1, páginas. 1 a 4).

É o parecer.

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

CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS

Farmacêutica
CRF-RJ 14680
ID. 4459192-6

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica
CRF- RJ 10829
ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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