



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº2573/2023

Rio de Janeiro, 09 novembro de 2023.

Processo nº 0858562-58.2023.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **1º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado aos autos, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2023, emitido em 23 de agosto de 2023 (Num. 73932087 - Págs. 1 a 4), no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico do Autor – **doença fibrosante pulmonar** - e ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).
2. Após a emissão do parecer supracitado, foi acostado novo documento (Num. 776227714 - Págs. 1), emitido em 05 de setembro de 2023 pelo médico no qual consta que o Autor, 66 anos, é portador de **fibrose pulmonar idiopática**, em contínua piora de sintomas. Apresenta dispneia, intolerância aos esforços de moderada intensidade e tosse seca. Evoluindo com piora clínica e funcional, intolerância aos menores esforços, necessitando de uso da terapia específica antifibrótica – **Nintedanibe**. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2023, emitido em 23 de agosto de 2023 (Num. 73932087 - Págs. 1 a 4).

DO QUADRO CLÍNICO

1. Em complemento ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2023, emitido em 23 de agosto de 2023 (Num. 73932087 - Págs. 1 a 4).
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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 sobrevivência mediana para pacientes não tratados com **FPI** é de apenas 2,9 anos. Nas últimas décadas, várias modalidades de tratamento farmacológico, com mecanismos de ação variados, têm sido investigadas para o tratamento da **FPI**, e um número substancial de estudos relatou resultados negativos. Apesar disso, novos medicamentos têm demonstrado benefícios para o tratamento desta doença, e alguns deles já estão disponíveis comercialmente para esta indicação¹.

DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1876/2023, emitido em 23 de agosto de 2023 (Num. 73932087 - Págs. 1 a 4).

III – CONCLUSÃO

1. Cumpre observar que no teor conclusivo do parecer técnico supramencionado foi sugerida a emissão de laudo médico, o qual descrevesse detalhadamente o quadro clínico apresentado pelo Autor, incluindo qual o tipo de fibrose pulmonar acomete o Requerente.

2. Considerando o disposto no novo documento médico acostado (Num. 776227714 - Págs. 1), informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) **está indicado** para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autor: **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**.

3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, reitera-se que **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 e do Estado do Rio de Janeiro.

4. O Ministério da Saúde, até a presente data, **não** publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específico para a **FPI**.

5. 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)^{2,3}.

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: 09 nov. 2023.

² 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: 09 nov. 2023.

³ 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: 09 nov. 2023.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

6. Ratifica-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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