



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1141/2019

Parecer técnico complementar ao n° 742/18

Vitória, 25 de julho de 2019

Processo n° [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da 2ª Vara de São Gabriel da Palha – MMa. Juíza de direito Dra. Livia Regina Savernini Bisso-
li Lage – sobre o medicamento: **Nintedanibe 150 mg.**

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 742/2019:

1.1 De acordo com inicial e documentos médicos anexado aos autos, emitido pela pneumologista Dra. Kênia Schultz, trata-se de paciente idoso, 84 anos de idade, trabalhador rural, evoluindo com tosse crônica há mais de um ano e dispneia progressiva. Nega exposições. Espirometria 06/04/17: CVF reduzida – 74%; após broncodilatador – 69%. Reavaliação após 6 meses sem uso de medicação, com piora evolutiva da tosse com secreção clara. Espirometria 17/01/18: CVF – 80%. TC 11/01/18: área de faveolamento sub pleural comprometendo ambos os pulmões caracterizados por reticularidades periféricas associadas a espessamento de septos inter-lobulares e bronquioloectasia, sugerindo pneumopatia intersticial crônica fibrosante. Impressão: fibrose pulmonar idiopática incipiente. CID10: J84.0.

1.2 Às fls 15 consta formulário para prescrição de medicamentos e fórmulas nutricionais não padronizados no SUS, emitido pela médica supracitada, com as seguintes informações: paciente evoluindo com tosse, secreção clara de piora evolutiva associada à dispneia. Padrão tomográfico compatível com PIU e espirometria normal.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

1.3 Às fls 17 consta laudo de tomografia de tórax com a seguinte conclusão: área de faveolamento sub pleural comprometendo ambos os pulmões caracterizados por reticularidades periféricas associadas a espessamento de septos inter-lobulares e bronquioloectasia, sugerindo pneumopatia intersticial crônica fibrosante.

1.4 Às fls 22 e 23 consta indeferimento da SESA/GEAF/CEFT, devido a ausência de exames, e solicitando o envio dos exames de laudo de biópsia pulmonar cirúrgica, laudo de espirometria, laudo de gasometria arterial e exames laboratoriais de TGO, TGP e bilirrubina, com validade de no mínimo 3 meses.

1.5 Teor da discussão e conclusão deste Parecer:

1. O medicamento pleiteado **Nintedanibe (Ofev®)** não está padronizado em nenhuma lista oficial de medicamentos para dispensação através do SUS, no âmbito do Estado do Espírito Santo, assim como não está contemplado em nenhum Protocolo do Ministério da Saúde.
2. Infere-se que, devido a baixa incidência da doença que acomete o paciente e, por consequência, os estudos sobre as evidências dos tratamentos existentes serem limitados, não há um Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI), **não havendo nenhum substituto específico ao medicamento pleiteado nas listas de medicamentos do SUS.**
3. Todavia, conforme a própria Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia através de suas recomendações que constam nas Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da de junho de 2012, preconizam que não há tratamento farmacológico específico para a FPI e a atenção deve ser dirigida para o tratamento de comorbidades e terapia paliativa.
4. Segundo a bula do medicamento, é indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Um estudo disponível demonstrou que em pacientes com fibrose pulmonar idiopática, Nintedanibe reduziu o declínio na (capacidade vital forçada) CVF, o que é consistente com um abrandamento da progressão da doença; Nintedanibe foi frequentemente associada com diarreia, o que levou à interrupção da medicação do estudo em menos de 5% dos pacientes. Esse estudo foi financiado pelo laboratório fabricante – Boehringer Ingelheim).



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

5. De acordo com um Informe de Posicionamento Terapêutico de nintedanibe (Ofev[®]) para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática da Agência espanhola de medicamentos e produtos sanitários (Ministério da Saúde da Espanha), em 18 de dezembro de 2015, “o Nintedanib tem sido aprovado para o tratamento de FPI em adultos e **tem mostrado eficácia modesta na redução da deterioração da CVF em pacientes com ligeira a moderada IPF assim como incertezas quanto à sua eficácia em grupos graves devido à falta de dados existentes. Não provou ser eficaz na redução da mortalidade significativamente.** No momento, não se pode determinar se existem diferenças com pirfenidona, o fármaco até o momento para o tratamento da FPI”.
6. No presente caso, a médica assistente informa que se trata de paciente idoso, trabalhador rural, evoluindo com tosse crônica há mais de um ano e dispneia progressiva, necessitando fazer uso do medicamento pleiteado, **no entanto não constam exames (espirometria, biópsia pulmonar, gasometria, etc..) e nem informações sobre quais foram ou são as outras formas de tratamento utilizadas no caso em tela, que permitam uma avaliação clara e fidedigna por parte deste Núcleo.**
7. No entanto, considerando informação contida nos autos às fls. 22 e 23 prestadas em Decisão GEAF/CEFT em 21/03/18, esclarecendo que deverão ser anexados ao processo cópias de exames realizados pelo paciente, a saber: **laudo de biópsia pulmonar cirúrgica, laudo de espirometria, laudo de gasometria arterial e exames laboratoriais de TGO, TGP e bilirrubina, com validade de no mínimo 3 meses, este Núcleo sugere que o paciente providencie tais documentos e junte ao seu processo administrativo na Farmácia Cidadã para uma nova avaliação da solicitação do medicamento pleiteado por parte da SESA.**

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi remetido a este Núcleo laudo médico emitido em 15/07/19 pela mesma profissional, com as seguintes informações: paciente trabalhador e morador de zona rural, evoluindo com tosse crônica há cerca de 3 anos. Em janeiro/18 recebeu diag-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

nóstico de fibrose pulmonar idiopática, através de tomografia computadorizada de tórax (01/08/17) com achados possíveis de pneumonite intersticial usual. Foram descartadas outras causas: ausência de exposição a fungos, mofo e pássaros, ausência de doenças reumatológicas e/ou doenças do refluxo gastro esofágico. Paciente retorna em consulta nesta data, mantendo queixa tosse seca contínua, sem uso da medicação específica. Já fez uso de várias medicações como corticoide, antialérgicos, inibidores de bomba de prótons, e inalatórios, sem melhora da tosse. Paciente não apresenta dispneia e não dessaturou, pois apresenta padrão de fibrose pulmonar incipiente. Não indicado biópsia cirúrgica devido ao padrão tomográfico típico. Reavalia com exames: TC tórax 11/07/19: achados compatíveis com doença intersticial fibrosante, provavelmente relacionado a fibrose pulmonar idiopática. Espirometria 15/07/19: valores espirométricos dentro da faixa prevista: CVF normal: 78% previsto. Exames laboratoriais. Gasometria arterial 11/07/19: sat O₂: 95,9%. Paciente com fibrose pulmonar idiopática estável no último ano, sem acometimento de função, pulmonar ou de trocas gasosas. A opção em indicar nintedanibe foi a facilidade de posologia de um comprimido de 12/12 h, em relação a pirfenidona - 3 comprimidos de 8/8h.

2.2 Às fls 62 consta prova de função pulmonar com conclusão: valores espirométricos dentro da faixa prevista. Após broncodilatador não houve variação significativa da função pulmonar.

2.3 Às demais folhas constam exames laboratoriais e tomografia computadorizada de tórax.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. De acordo com novo laudo médico remetido a este Núcleo, apesar de constar informação de que o paciente fez uso de várias medicações como corticoide, antialérgicos, inibidores de bomba de prótons e inalatórios, sem melhora da tosse, não consta descrição detalhada de quais medicamentos foram utilizados, descrevendo dose, período de uso e associa-



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

ções. Ademais consta informação de que paciente não apresenta dispneia e não dessatura, pois apresenta padrão de fibrose pulmonar incipiente, apresentando quadro de fibrose pulmonar idiopática estável no último ano, sem acometimento de função, pulmonar ou de trocas gasosas, assim como o exame de função pulmonar apresenta valores espirométricos dentro da faixa prevista. Frente ao exposto, não ficou demonstrada a imprescindibilidade de uso do medicamento ora pleiteado para tratamento do caso em tela, neste momento.

- 2. No entanto, reiteramos a informação de que considerando que o paciente já possui processo administrativo na rede estadual de saúde (Farmácia Cidadã de Nova Venécia), considerando que após avaliação do processo foi solicitado maiores esclarecimentos médicos e exames, este Núcleo sugere que tais informações e exames sejam encaminhados a Farmácia Cidadã para uma nova avaliação por parte da SESA.**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

REFERÊNCIAS

JORNAL BRASILEIRO DE PNEUMOLOGIA. Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia
Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais. J Bras Pneumol. v.38, Suplemento 2,
p.S1-S133 Junho 2012. Disponível em:



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

<http://www.jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_209_71_completo_SUPLO2_JBP_2012_.pdf>. Acesso em: 25 jul 2019.

SWIGRIS, J. J. Et al. **Fibrose pulmonar idiopática: uma década de progressos.** J Bras Pneumol. 2006;32(3):249-60. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v32n3/a12v32n3.pdf>>. Acesso em: 25 jul 2019.

RICHELDI, L. Et al. **Efficacy and Safety of Nintedanib in Idiopathic Pulmonary Fibrosis.** N Engl J Med 2014;370:2071-82. DOI: 10.1056/NEJMoa1402584. Disponível em: <<http://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa1402584>>. Acesso em: 25 jul 2019.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Centro de Información Farmacoterapéutica del Servizo Galego de Saúde. **Informe de Posicionamiento Terapéutico de nintedanib (Ofev®) para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática / INFORME DE POSICIONAMIENTO TERAPÉUTICO PT-NINDETANIB-FIBR_PULM/V1/18122015. Fecha de publicación: 18 de diciembre de 2015.** Disponível em: <<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-nintedanib-Ofev.pdf>>. Acesso em: 25 jul 2019.

NINTEDANIBE. **Bula do medicamento OFEV.** Disponível em: <http://www.boehringer-ingenelheim.com.br/content/dam/internet/opu/br_PT/documents/OFEV_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 25 jul 2019.

ANVISA. **Registro do medicamento OFEV.** Disponível em <http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp>. Acesso em: 25 jul 2019.



Poder Judiciário
Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT
