



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

PARECER TÉCNICO/TJES/NAT N° 1305/2020

Parecer complementar ao n° 1112/2018 e 1683/2018

Vitória, 10 de novembro de 2020

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

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares do 2º Juizado Especial e Criminal de Cariacica – MMo. Juiz de direito Dr. Benjamin de Azevedo Quaresma – sobre o medicamento: **Ofev® 150 mg (Nintedanibe)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer 1112/2018:

- De acordo com inicial e laudo médico anexado aos autos, o Requerente apresenta doença pulmonar intersticial de hipersensibilidade, embora não tivesse histórico de exposição. Iniciou tratamento com corticoide mas não houve mudança no quadro. Na última tomografia houve evolução com aparecimento de padrão de provável UIP, além do quadro de piora de dispneia e do padrão espirométrico.
- Consta prescrição do medicamento pleiteado.
- Às fls 08 e 09 consta laudo de espirometria com a conclusão: distúrbio ventilatório restritivo leve sem variação.

2. Teor da conclusão deste Parecer:

- 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.



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

- 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.**
- 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.
- 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).
- 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”.
- No presente caso, o médico assistente apenas informa “paciente apresenta doença pulmonar intersticial de hipersensibilidade, embora não tivesse histórico de exposição. Iniciou tratamento com corticoide mas não houve mudança no quadro”, necessitando fazer uso do medicamento pleiteado, **no entanto não constam exames (tomografia, biópsia pulmo-**



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

nar, gasometria, etc..) e nem informações pormenorizadas 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.

- Frente aos fatos acima expostos e considerando tratar-se de medicamento não padronizado na rede pública, considerando que não foram juntados aos autos resultados de exames que confirmem a patologia apresentada e o grau de acometimento, assim como quais foram as outras formas de tratamento utilizadas no caso em tela, entende-se que não foram contemplados os quesitos técnicos que justifiquem a disponibilização do medicamento não padronizado para atendimento ao caso em tela, neste momento.

2. Informações obtidas a partir do parecer 1683/2018:

- Nesta oportunidade foi juntado novo laudo médico, emitido pela dra. Érica Vieira Serrano em 19/10/18, informando que recebeu a paciente com histórico de dispneia aos esforços, com evolução atual para pequenos esforços. Paciente encaminhada para investigação da existência de causa autoimune para o quadro pulmonar da doença intersticial pulmonar. Na anamnese e exame físico sem manifestações reumáticas. FAN negativo e auto-anticorpos negativo para esclerose sistêmica, lupus, miopatia e Sjogren. No momento descartado causa reumática autoimune para a doença pulmonar, devendo ser considerada a possibilidade de fibrose idiopática.
- Às fls 25 consta tomografia de tórax realizada em 23/01/18 com conclusão: achados compatíveis com doença intersticial parenquimatosa pulmonar crônica fibrosante, com padrão provável de pneumonia intersticial usual, mantendo aspecto estável em relação ao exame anterior datado de 08/05/17.
- Às fls 26 consta tomografia de tórax realizada em 06/07/18 com conclusão: achados compatíveis com doença intersticial parenquimatosa pulmonar crônica fibrosante, com padrão provável de pneumonia intersticial usual, notando-se progressão em relação ao exame anterior datado de 08/05/17.



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

• **Teor da conclusão deste Parecer:**

- Apesar de ter sido apresentado novo laudo médico e laudo de tomografia de tórax, repetidamente não constam resultados de exames como biópsia pulmonar, espirometria, gasometria, etc... e nem informações pormenorizadas 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.
- **Frente ao exposto e considerando as evidências científicas disponíveis atualmente e ainda considerando as informações remetidas, este Núcleo entende que não é possível afirmar no presente momento acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso em tela.**

3. Informações obtidas a partir da nova documentação:

3.1 Nesta ocasião foi remetida tomografia de tórax às fls. 50 realizada em 18/09/20 com conclusão: Achados tomográficos compatíveis com intersticiopatia pulmonar crônica fibrosa, com padrão de provável pneumonia intersticial usual, mantendo aspecto inalterado em relação ao exame prévio realizado em 05/11/2019.

3.2 Às fls. 51 e 52 foi juntado novo laudo médico, emitido em 23/10/2020 pelo Dr. Marcos Santos com informação de que o paciente com de 74 anos, portador de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), evolui em insuficiência respiratória crônica, com limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida. Profissional informa que não há ainda, na SUS uma terapia farmacológica específica para o tratamento da FPI e atualmente, são disponíveis medicamentos que atuam nas vias que levam a fibrose do pulmão, e que comprovadamente retardam a progressão da doença, medida pela perda da função pulmonar, sendo que o nintedanibe pertence a este grupo de medicamentos. Descreve que o controle do tratamento será realizado por meio do acompanhamento clínico, testes de função pulmonar, tomografias de tórax e exames de sangue para verificar eventuais efeitos adversos. Por fim solicita o referido medicamento para o paciente.



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

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Primeiramente cumpre pontuar o medicamento Nintedanibe é uma droga de alto custo, que não possui finalidade curativa, que exige monitoramento laboratorial rigoroso, não isenta de riscos (apresenta reações adversas muitas vezes responsáveis pela descontinuação permanente do tratamento), para uma doença cujo diagnóstico diferencial deve ser estabelecido de forma rigorosa, após a exclusão de outras doenças pulmonares fibrosantes, especialmente colagenoses, doenças relacionadas ao trabalho (pneumoconioses) e pneumonia de hipersensibilidade. **As evidências científicas quanto a prevenção de desfechos críticos como tais como mortalidade e exacerbações agudas são de baixa qualidade.** Os objetivos da atual abordagem farmacológica são aliviar os sintomas, melhorar a capacidade de exercício e atrasar/retardar o declínio da função pulmonar.
2. Considerando que os novos documentos médicos remetidos nesta ocasião não trazem informações adicionais às já prestadas anteriormente, ratifica-se os pareceres previamente elaborados para o caso em tela.
3. Para fins de esclarecimento pontua-se que o uso do medicamento em questão é realizado no sentido de beneficiar os pacientes para tratar de forma paliativa as complicações causadas pela doença e para a melhora de sua qualidade de vida, porém não a cura da doença, sendo a responsabilidade pela utilização para cada caso específico de exclusiva responsabilidade do médico prescritor.





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

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:

<http://www.jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_209_71_completo_SUPLO2_JBP_2012_.pdf>. Acesso em: 10 novembro 2020.

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: 10 novembro 2020.

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: 10 novembro 2020.

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: 10 novembro 2020.

NINTEDANIBE. **Bula do medicamento OFEV**. Disponível em: <http://www.boehringer-ingenheim.com.br/content/dam/internet/opu/br_PT/documents/OFEV_Bula_Profissional.pdf>. Acesso em: 10 novembro 2020.



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

ANVISA. **Registro do medicamento OFEV**. Disponível em

<http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto/rconsulta_produto_detalhe.asp>.

Acesso em: 10 novembro 2020.