



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

PARECER TÉCNICO/NAT/TJES Nº 961/2020

Parecer complementar ao nº870/2020

Vitória, 31 de julho de 2020

Processo nº [REDACTED]
impetrado por [REDACTED]
[REDACTED].

O presente Parecer Técnico visa atender a solicitação de informações técnicas complementares da Vara Única de Venda Nova do Imigrante – MM. Juiz de Direito Dr. Valeriano Cezario Bolzan – sobre o medicamento: **Nintedanibe (Ofev®)**.

I – RELATÓRIO

1. Informações obtidas a partir do parecer nº 870/2020:

1.1. De acordo com inicial e documentos médicos anexados aos autos, trata-se de paciente com 64 anos, portador de fibrose pulmonar idiopática, diagnosticado recentemente. A doença apresentou rápida progressão com queda da função pulmonar e perda de peso. Iniciou tratamento com nintedanibe há cerca de 2 meses, com melhora evidente da tosse e do estado geral, não apresentando efeitos colaterais com o uso de tal medicamento. Consta solicitação que esse medicamento não seja substituído pela pirfenidona bem como consta prescrição de Nintedanibe 150 mg.

1.2. Consta laudo anatomopatológico, realizado em fevereiro/2020, com impressão diagnóstica: quadro sugestivo de fase inicial de pneumonia intersticial fibrosante tipo usual.

1.3. Constam resultados de exames.

1.4. Consta laudo de solicitação do medicamento em questão para a paciente com classe funcional III.

1.5 Teor da discussão e conclusão desse Parecer:



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

- 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.
- 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).
- Todavia, conforme a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia através de suas recomendações que constam nas Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais de junho de 2012, preco-
nizam 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 pleiteado Nintedanibe especificamente, o mesmo 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”.



Poder Judiciário

Estado do Espírito Santo
Núcleo de Assessoramento Técnico – NAT

- Dependendo do estágio evolutivo da doença (leve, moderado ou avançado) o paciente apresentará dispneia (dificuldade para respirar) aos esforços e até em repouso, tosse não produtiva e alterações da função pulmonar aos testes específicos (espirometria). **Não há tratamento eficaz que interrompa a evolução da doença.**
- A abordagem dos portadores de fibrose pulmonar inclui medidas de suporte (suplementação de oxigênio e reabilitação pulmonar) identificação e tratamento de comorbidades, encaminhamento ao transplante pulmonar e até considerações para participação em estudos experimentais visando o teste de um determinado tratamento. **Devido a esse conjunto de dados, a atualização de 2015 da diretriz das sociedades ATS/ERS/JRS/ALAT sobre o tratamento de FPI sugere o uso de pirfenidona ou de nintedanibe como opções terapêuticas para o tratamento da moléstia.** É importante ressaltar que, no presente momento, as evidências quanto à eficácia de ambas as drogas se restringem à FPI, mas não a outras formas de doenças intersticiais pulmonares fibrosantes, tais como PHC o comprometimento pulmonar por doenças colágeno-vasculares.
- De acordo com estudos avaliados pela CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS), a evidência atualmente disponível sobre eficácia e segurança do nintedanibe para tratamento da FPI é baseada em ensaios clínicos randomizados de fase II e III. Para o desfecho primário, variação da taxa ajustada de CVF, o medicamento mostra um considerável benefício, embora não esteja claro a relação deste parâmetro com o benefício em termos de sobrevida. Para este desfecho o nível de evidência foi moderado. **Para outros desfechos secundários, porém importantes como mortalidade, tempo até a primeira exacerbação aguda e qualidade de vida, o nível de certeza na evidência foi de nível baixo a muito baixo o que torna incerto se o medicamento realmente traz algum benefício quanto a esses resultados.** Especificamente em relação as exacerbações agudas, sabe-se que é um desfecho grave que precede a maioria das mortes por FPI e pode levar a uma queda brusca na função pulmonar, no entanto, não há estudos que evidenciem com uma maior certeza um benefício neste sentido do nintedanibe comparado à melhores cuidados.
- Portanto, 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 prevenção de desfechos críticos tais como mortali-



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

dade 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.

- No presente caso, consta laudo médico relatando que o paciente é portador de fibrose pulmonar idiopática, assim como laudo anatopatológico com impressão diagnóstica de quadro sugestivo de pneumonia intersticial fibrosante.
- No entanto, apesar de constar que a paciente é portadora de Fibrose Pulmonar e necessita do Nintedanibe 150mg, não foi remetido a este Núcleo o resultado da espirometria da paciente bem com informações pormenorizadas sobre os tratamentos anteriormente realizados e os resultados obtidos.
- Frente aos fatos acima expostos e considerando tratar-se de medicamento não padronizado na rede pública, considerando as evidências científicas disponíveis atualmente e ainda considerando as informações remetidas a este Núcleo, conclui-se que não é possível afirmar no presente momento acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso em tela.

2. Informações obtidas a partir da nova documentação:

2.1 Nesta ocasião foi apresentado laudo médico emitido pelo Dr. Leandro Baptista Pinto em 28/07/20 com as seguintes informações: paciente portadora de Fibrose Pulmonar, CID 10: J84.1, diagnosticada recentemente por tomografia computadorizada de tórax, que mostrou achado característicos (padrão reticular, predominância basal e subpleural, com áreas de faveolamento) e ausência de achados inconsistentes. A doença apresentou rápida progressão com queda da função pulmonar e perda de peso. Há cerca de três meses a paciente iniciou o uso de nintedanibe com melhora evidente da tosse e do estado geral e não apresentou efeitos colaterais com o uso da medicação. Solicito que seja mantida esta medicação e não seja realizada troca por outro anti-fibrótico como Pirfenidona. Ressalto que a medicação é imprescindível para retardar a progressão da doença e evitar exacerbações, sob o risco de evolução com insuficiência respiratória e óbito.

2.2 Em outro laudo emitido pelo médico supracitado, também em 28/07/20, constam as



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

seguintes informações:

- Espirometria de 11/10/2019: normal com prova broncodilatadora negativa ao salbutamol (CVF: 2,66 - 102%).
- Exames laboratoriais de março de 2020: TGO: 26 TGP: 22 BT: 0,3 BD: 0,1 BI:O,2
- Gasometria arterial em ar ambiente de 09/03/2020: pH: 7,45 pO₂:81 pCO₂:34 HCO₃:23 BE:0,01 SO₂:96,5%.
- Não foi possível repetir a espirometria devido à pandemia do coronavírus.

II – DISCUSSÃO E CONCLUSÃO

1. Apesar de constar relato médico de resultados da espirometria realizada em 2019 (**resultado: normal**) e da gasometria, repetidamente não constam informações pormenorizadas acerca dos tratamentos previamente instituídos e resultados obtidos.
2. Assim, considerando tratar-se de medicamento não padronizado na rede pública, considerando a ausência de informações sobre os tratamentos previamente realizados e resultados obtidos quando em uso dos mesmos, e **principalmente considerando as evidências científicas disponíveis atualmente**, conclui-se que não é possível afirmar no presente momento acerca da imprescindibilidade do medicamento ora pleiteado para o caso em tela. Portanto, ratificamos o Parecer técnico nº870/20 previamente elaborado por este Núcleo.

REFERÊNCIAS



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

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: 31 julho 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: 31 julho 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: 31 julho 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: 31 julho 2020.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE MINAS GERAIS. **Nota Técnica N°: 17/2017 NATJUS-CEMED**. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/8278/1/NT%2017%20-%202017%20CEMED%20Nintedanib.pdf>>. Acesso em: 31 julho 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: 31 julho 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: 31 julho 2020.

J Bras Pneumol. 2015;41(5):454-466. **Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática**. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf. Acesso em: 31 julho 2020.

Relatório de Recomendação nº 49/18. **Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática**. Disponível em

http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf.

Acesso em: 31 julho 2020.

.