



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0154/2023

Rio de Janeiro, 1º de fevereiro de 2023.

Processo nº 0188005-32.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [ ] neste ato representado  
por [ ]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 3º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

### I – RELATÓRIO

1. Apensado às folhas 58 a 61 encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022 emitido em 18 de julho de 2022 com as informações referentes às legislações vigentes, ao quadro clínico apresentado pelo Autor (**pneumopatia intersticial usual, Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante, CID-10 J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**) e ao medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg**. Ressalta-se que no teor conclusivo deste Parecer Técnico foram solicitadas algumas informações complementares por este Núcleo.
2. Após a emissão do referido parecer, foi anexado aos autos processuais novo documento médico (fl. 96), emitido em impresso próprio respectivamente pela médica [ ] em 21 de agosto de 2022.
3. De acordo com o referido documento médico, o Autor encontra-se em acompanhamento na pneumologia desde 2019. Apresenta quadro de dispneia **progressiva** aos mínimos esforços. Conforme exame de TC (tomografia computadorizada) de tórax, foi evidenciado espessamento intersticial difuso associado a bronquiectasia e cistos de faveolamento difuso nas bases pulmonares e nos demais segmentos pulmonares compatíveis com **fibrose pulmonar**. Saturação de oxigênio de 92% em repouso e 87% após caminhar. Dessa forma, foi solicitado o início do tratamento com **Nintedanibe**.

### II – ANÁLISE

#### DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022 emitido em 18 de julho de 2022 (fls. 58 a 61).

#### DO QUADRO CLÍNICO

Em acréscimo ao abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022 emitido em 18 de julho de 2022 (fls. 58 a 61).

1. O pulmão é um órgão flexível, que precisa ter a capacidade de se expandir e de se encolher para poder permitir o processo de respiração. Quando o pulmão do indivíduo, por algum motivo, fica com cicatrizes em seu tecido ou passa a ser mais endurecido, o paciente é



diagnosticado com a **fibrose pulmonar**. A fibrose pulmonar pode acontecer, por exemplo, devido a inalação de substâncias que fazem mal para o corpo, como o mofo, a poeira, o feno e madeira velha. Essas substâncias acabam não sendo filtradas pelo nariz e podem fazer com que ele venha a desenvolver a **doença intersticial pulmonar**, resultando na fibrose pulmonar. Em outros casos, a fibrose pulmonar surge também como consequência de outras condições, como o lúpus e a artrite reumatoide. Existem ainda pacientes com fibrose pulmonar cuja causa não pode ser exatamente detectada. Os tratamentos da fibrose pulmonar não conseguem ajudar o paciente a retomar o estado original do pulmão, mas podem ajudá-lo a retomar a qualidade de vida. Geralmente, são utilizados medicamentos, além de suprimentos de oxigênio para auxiliar a recuperação do paciente<sup>1</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. De acordo com o item 2 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022 emitido em 18 de julho de 2022 (fls. 58 a 61), este núcleo recomendou:

- A emissão de novo documento que esclarecesse se a doença do Autor apresenta o fenótipo progressivo;
- Resultados de exames (TCAR, espirometria, medida da capacidade de difusão pulmonar para o monóxido de carbono (DLCO) e avaliação de SaO<sub>2</sub> em exercício) comprovando a progressão da doença do Autor.

2. Assim, após a emissão do referido parecer técnico, foi acostado aos autos processuais novo documento médico (fl. 96), no qual foi relatado que o Autor encontra-se em acompanhamento na pneumologia desde 2019. Apresenta quadro de dispneia **progressiva** aos mínimos esforços. Conforme exame de TC (tomografia computadorizada) de tórax, foi evidenciado espessamento intersticial difuso associado a bronquiectasia e cistos de faveolamento difuso nas bases pulmonares e nos demais segmentos pulmonares compatíveis com **fibrose pulmonar**. Saturação de oxigênio de 92% em repouso e 87% após caminhar. Dessa forma, foi solicitado o início do tratamento com **Nintedanibe**.

3. Neste sentido, cabe elucidar que conforme previsto em bula<sup>2</sup>, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) é indicado a pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**. Os pacientes com doenças pulmonares fibrosantes classificados segundo o **fenótipo de fibrose pulmonar progressivo** são aqueles cuja fibrose pulmonar progride significativamente, apesar dos tratamentos anti-inflamatórios e imunossupressores<sup>3</sup>.

4. Destaca-se que consoante o novo laudo médico, o Autor apresenta **pneumopatia intersticial fibrosante** quadro de dispneia **progressiva** aos mínimos esforços. Por conseguinte, o tratamento pleiteado, **Esilato de Nintedanibe 150mg, está indicado** ao Autor.

5. Reitera-se que o **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC **apenas** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação**

<sup>1</sup>REDE D'OR. Fibrose pulmonar. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluz.com.br/doencas/fibrose-pulmonar>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>2</sup>Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 24 jan. 2023.

<sup>3</sup>Pereira CA, Gimenez A, Kuranishi L, Storrer K. Chronic hypersensitivity pneumonitis. *J Asthma Allergy*. 2016;9:171-181. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5036552/>>. Acesso em: 24 jan. 2023.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**no SUS. Contudo, ressalta-se que a fibrose pulmonar que acomete o Autor não é do tipo idiopática.**

6. Por fim, reiteram as demais informações referentes à disponibilização no âmbito do SUS, registro na ANVISA do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1551/2022 emitido em 18 de julho de 2022 (fls. 58 a 61).

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GLEICE GOMES T. RIBEIRO**

Farmacêutica  
CRF-RJ 13.253  
Matr: 5508-7

**ALINE PEREIRA DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4