



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1460/2022**

Rio de Janeiro, 07 de julho de 2022.

Processo nº 0177198-50.2022.8.19.0001,  
ajuizado por [REDACTED], representada  
por [REDACTED].

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do 1º **Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).

**I – RELATÓRIO**

1. Para a elaboração deste parecer técnico, foram considerados os documentos da Policlínica SASE de Realengo (fls. 43 e 44), emitidos em 14 de junho de 2022 pelo médico [REDACTED], bem como o formulário médico da Câmara de resolução de litígios de Saúde (fls. 45 a 51), preenchido em 28 de junho de 2022 pelo médico supracitado.

2. Em síntese, trata-se de Autora com quadro de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. Tomografia computadorizada (TC) evidencia faveolamento (formação de cistos pulmonares) em locais com padrão sugestivo de pneumonia intersticial usual (PIU). Prova de doença pulmonar com Difusão de Monóxido de carbono (DLOC) mostrando distúrbio acentuado. Deve fazer usos dos medicamentos **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 01 comprimido de 12 em 12 horas e **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat). O uso do **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) não é destinado ao tratamento da doença de base, mas sim para melhora do quadro de tosse provocado pela **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. Classificação Internacional de doença (CID-10) citada: **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.



3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.
7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.
8. A Resolução SMS nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

## DO QUADRO CLÍNICO

1. A **fibrose pulmonar** é a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão. Sua história natural compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas<sup>1</sup>. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares.
2. Atualmente, o diagnóstico de **FPI** é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome, em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais

---

<sup>1</sup> RUBIN, A. S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 5, set./out. 2000. Disponível em:  
<[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmnI0PxkgevWZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>.  
Acesso em: 07 jul. 2022.



respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido<sup>2</sup>.

### DO PLEITO

1. O **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase, inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos, que são células essenciais envolvidas no desenvolvimento da **fibrose pulmonar idiopática**. Desta forma, é indicado para o **tratamento e retardo** da progressão da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**<sup>3</sup>.
2. O **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat) é um agente específico antimuscarínico de longa ação. Nas vias aéreas, atua através da inibição dos receptores M<sub>3</sub> do músculo liso, resultando em relaxamento. Está indicado para o tratamento de manutenção de pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica - DPOC (incluindo bronquite crônica e enfisema), para o tratamento da dispneia associada, melhora do comprometimento da qualidade de vida da DPOC e para a redução das exacerbações. Também é indicado como tratamento adicional de manutenção para melhora dos sintomas da asma, qualidade de vida e redução das exacerbações em pacientes com asma moderada tratados com pelo menos corticosteroides inalatórios ou asma grave tratados com corticosteroides inalatórios e agonistas beta-adrenérgicos de longa duração que permaneçam sintomáticos<sup>4</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **está indicado em bula** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, patologia apresentada pela Requerente.
2. Já quanto ao **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva<sup>®</sup> Respimat) prescrito, conforme documento médico (fls. 49 e 50), para **tosse** decorrente do quadro de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, cabe elucidar que tal medicamento **não possui indicação**, que consta em bula<sup>4</sup>, para essa situação.
3. O **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática, a qual recomendou a **não incorporação no SUS** do medicamento, conforme Portaria nº 86, de 24 de dezembro De 2018 .
4. A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas em relação a real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com

<sup>2</sup> RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia*, São Paulo, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-35862000000200004&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351456304201563/?substancia=25459>>. Acesso em: 07 jul. 2022.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva<sup>®</sup> Respimat<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 07 jul. 2022.



relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. A tecnologia apresenta razão de **custo-efetividade alta** quando **comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS**, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos.

5. O **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **não foi avaliado** pela CONITEC para o tratamento da tosse decorrente da FPI.

6. Dessa forma, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) e o **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município do Estado do Rio de Janeiro.

7. No momento ainda não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, visto que a lesão pulmonar causada pela fibrose pulmonar não pode ser revertida.

8. Os medicamentos pleiteados possuem registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

9. Convém destacar que, de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia<sup>5</sup>, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da fibrose pulmonar idiopática - FPI, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio.

10. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VIII”, subitem “f”) referente ao provimento de “...**bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...**”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

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

**HELENA TURRINI**

Farmacêutica  
CRF-RJ 12.112  
Matrícula: 72.991

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Disponível em: <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>. Acesso em 07 jul. 2022.