



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2517/2022

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2022.

Processo nº 0177198-50.2022.8.19.0001,
ajuizado por ,
representada por .

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. Acostado às folhas 75 a 78, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1460/2022, emitido em 07 de julho de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora (fibrose pulmonar idiopática), à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS dos medicamentos aqui pleiteados.

2. Acostado às folhas 143 a 144, encontra-se segundo PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS de Nº 1904/2022, emitido em 19 de agosto de 2022, no qual foi reiterado que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat) não possui indicação em bula para o manejo da tosse secundária à Fibrose Pulmonar Idiopática.

3. Em seguida, foi anexado novo documento médico (fls. 168 a 169), emitido em 22 de setembro de 2022 pelo médico , no qual foi novamente informado que a Autora possui tomografia computadorizada de tórax que descreve padrão de pneumonia intersticial usual (PIU) além de prova pulmonar com padrão restrito e um teste de diluição do monóxido de carbono (DLCO) diminuído, indicativo de **Fibrose pulmonar idiopática** (FPI). Foi mantida a prescrição de **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO PLEITO

Conforme abordado em PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1460/2022 (fls. 75-78) de 07 de julho de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado em PARECER TECNICO/SES/NAT Nº 1460/2022 (fls. 75-78) de 07 de julho de 2022 e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS de Nº 1904/2022 (fls. 143 a 144) de 19 de agosto de 2022.



III – CONCLUSÃO

1. Segundo o item 1 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1904/2022 (fl. 144), foi informado que o medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat), conforme descrito em bula¹, é indicado para tratamento de DPOC e Asma e não para tosse derivada da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Portanto, foi ratificado o parecer anterior, nº 1460/2022, que o referido medicamento **não possui indicação** para essa situação.
2. A tosse é um sintoma comum na FPI e tem um grande impacto na qualidade de vida dos pacientes. Mas, dada a prevalência de tosse na população em geral, alguns pacientes com FPI e tosse, esta última pode ter outras etiologias, não relacionadas à FPI. Os médicos assistentes certamente devem estar atentos a isso e procurar sintomas que sugeririam uma causa alternativa não associada a FPI (doença do refluxo gastroesofágico, gotejamento pós nasal)².
3. Atualmente há uma base de evidências muito limitada para ajudar os médicos no tratamento deste sintoma preocupante. Infelizmente, os ensaios de fase 3 de pirfenidona e nintedanibe na FPI não incluiu nenhuma medida de desfecho específica para tosse. Além disso, também não está claro se os pacientes com FPI com tosse podem se beneficiar de outras terapias e medicamentos que demonstraram eficácia na tosse crônica idiopática².
4. Segundo recomendação de diagnóstico e tratamento da FPI publicado pelo *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), para os pacientes que apresentam o sintoma de tosse deve ser considerado: *tratamento de outras condições além da FPI que causam o sintoma; tratamento com opioides se a tosse for debilitante ou tratamento com talidomida* (fármaco não disponibilizado no Brasil para o manejo dessa condição)³.
5. Dessa forma, não foram encontradas evidências e recomendações de uso do medicamento pleiteado **Brometo de Tiotrópio** (Spiriva® Respimat) para o tratamento do sintoma descrito para a Autora (tosse).
6. Em novo documento médico (fls. 168 e 169), no qual foi novamente informado que a “*Autora possui tomografia computadorizada de tórax que descreve padrão de pneumonia intersticial usual (PIU) além de prova pulmonar com padrão restrito e um teste de diluição do monóxido de carbono (DLCO) diminuído, indicativo de Fibrose pulmonar idiopática (FPI), foi indicado o medicamento Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®)*”.
7. Cabe esclarecer que em novo documento médico não foi citado o uso do medicamento **Brometo de Tiotrópio 2,5mcg** (Spiriva® Respimat).
8. Quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®), reitera-se que **possui indicação**, que consta em bula⁴ no tratamento da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, patologia apresentada pela Requerente.

¹ Bula do medicamento Brometo de Tiotrópio (Spiriva® Respimat®) por Boehringer Ingellheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=SPIRIVA%20RESPIMAT>>. Acesso em: 14 out. 2022.

² van Manen MJ, Birring SS, Vancheri C, Cottin V, Renzoni EA, Russell AM, Wijsenbeek MS. Cough in idiopathic pulmonary fibrosis. *Eur Respir Rev*. 2016 Sep;25(141):278-86. doi: 10.1183/16000617.0090-2015. PMID: 27581827.

³ *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Idiopathic pulmonary fibrosis in adults: diagnosis and management. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/guidance/CG163/chapter/1-Recommendations#management>>. Acesso em: 14 out. 2022.

⁴ Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ofev>>. Acesso em: 14 out. 2022.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

9. Por fim, reitera-se as informações sobre disponibilidade, registro da Anvisa, avaliação da Comissão Nacional de Incorporação de tecnologia (Conitec) no SUS e demais informações pertinentes do teor conclusivo do PARECER TECNICO/SES/NATJUS Nº 1460/2022 (fls. 77-78) de 07 de julho de 2022.

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.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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