



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

NOTA TÉCNICA

IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

SOLICITANTE: MM. Juiz de Direito Dr. Morvan Rabêlo de Rezende
PROCESSO Nº.: 00097617020198130707
SECRETARIA: Unidade Jurisdicional dos Juizados Especiais de Varginha
COMARCA: Varginha

I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

REQUERENTE: S. M. L.

IDADE: 85 anos

PEDIDO DA AÇÃO: Medicamentos Concárdio (Bisoprolol), Hidrion (furosemida/cloreto de potássio), Deflaimmun (deflazacort) e Striverd (Olodaterol)

DOENÇA(S) INFORMADA(S): J 84

FINALIDADE / INDICAÇÃO: Para tratamento da doença

REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL: CRM 28.908

RESPOSTA TÉCNICA: 2019.0001101

II – PERGUNTAS DO JUÍZO: O paciente de 85 anos é portador de fibrose pulmonar e foram prescritos os seguintes medicamentos: CONCARDIO, HIDRION, DEFLAIMUN e STRIVERD RESPIMAT. Há indicação para o tratamento da moléstia? São fornecidos pelo SUS e em caso positivo, com indicação para a moléstia? O fornecimento é de competência dos Municípios? Estão na relação de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica entre os medicamentos de alto custo que são disponibilizados pela Secretaria de Saúde de Minas Gerais?

III – CONSIDERAÇÕES/RESPOSTAS:

Dados do caso conforme relatório médico de especialista pneumologista, sem data trata-se de SML, **87 anos com diagnóstico doença pulmonar intersticial fibrosante e bronquiolite.** Apresenta gravidade da doença. Em uso de oxigênio e corticóide sistêmico. Resposta terapêutica a



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

broncodilatadores. Com solicitação do uso de Concárdio, Hidrion, Deflaimmun e Striverd.

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença crônica de causa desconhecida, restrita aos pulmões. Características genéticas do indivíduo e mecanismos relacionados ao envelhecimento parecem estar relacionadas com o desenvolvimento da doença quando ocorre exposição ambiental que favoreça o adoecimento. Classicamente a FPI é **uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva**, que corresponde ao **padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU).**

Ocorre primariamente em homens fumantes, idosos, acima de 50 anos. Sendo **caracterizada pela piora progressiva da dispneia e da função pulmonar em associação com uma deteriorização da qualidade de vida e um mau prognóstico**, possuindo **uma história natural variável e imprevisível que compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas.** Seu curso, porém, **na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória, hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas com a fibrose pulmonar**, embora, geralmente, a maioria dos casos apresentem progressão lenta e gradual. O declínio reflete a progressiva acumulação da matriz extracelular, que resulta na destruição arquitetural do pulmão. **A deterioração aguda, com aceleração da resposta fibroliferativa pode ocorrer a qualquer tempo e em geral, decorre de infecção viral, poluição do ar ou de exacerbação aguda sem causa desconhecida.** **O prognóstico da FPI é terrível, com metade dos pacientes progredindo para a morte por insuficiência respiratória dentro de 3 a 5 anos após o diagnóstico inicial.** **O prognóstico piora nos casos de exacerbação aguda** e estima-se que 46% das mortes na FPI são precedidos por uma exacerbação aguda.

O diagnóstico é baseado na história clínica de dispneia progressiva e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

tosse com início nos últimos 4 anos **e requer a exclusão de outras formas de doença pulmonar Intersticial. Geralmente, é desconsiderado, sendo os sintomas atribuídos ao tabagismo, DPOC, ao envelhecimento.** Ocasionalmente, a doença é detectada em fase assintomática. O exame físico demonstra estertores em velcro nas bases pulmonares em até 90% dos casos. O baqueteamento digital é observado em 30-40% dos casos. Achados de hipertensão pulmonar podem ser observados em fases tardias da doença. **A medida da função pulmonar é importante para acompanhamento do paciente, sendo perditor de prognóstico. A tomografia computadorizada de tórax de alta resolução é o exame mais importante para o diagnóstico.** O painel mínimo de auto-anticorpos a ser solicitado deve constar de FAN, fator reumatoide, anti-Ro, anti-La e antiScl70. Caso haja disponibilidade, recomenda-se a inclusão de anti-CCP, ANCA, anti-Jo1, anti-RNP.

Nos últimos anos, a despeito da melhor compreensão da fisiopatologia da FPI e das possíveis terapias para a FPI, **ainda não há interrupção na progressão da doença nem cura.** Para garantir uma abordagem ideal baseada em paciente na FPI, o gerenciamento pode ser guiado por um algoritmo ABCDE visando a avaliação das necessidades de pacientes e cuidadores; apoiar o paciente com recursos educacionais, estratégias de autogestão e reabilitação pulmonar; cuidado de conforto (terapias baseadas em sintomas) e tratamento de comorbidades; tratamentos modificadores de doenças; cuidados em fim de vida. O tratamento medicamentoso da doença ainda é controverso. A atualização da Diretriz da ATS/ERS/JRS/ALAT de 2015, faz as recomendações para o uso de fármacos na FPI: varfarina, prednisona + azatioprina + N-acetilcisteína ambrisentana, Imatinibe têm recomendação forte contra o uso Nintendanibe, Pirfenidona e Terapia com antiácido assim como para Hipertensão pulmonar (HAP) na FPI associada à HAP têm recomendação condicional a favor do uso e Macitentan, e Macitentan.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Bosentana, Sildenafil e N-acetilcisteína (monoterapia) recomendação condicional contra o uso. De acordo com a Diretriz do NICE (atualizada em 2017) não há evidência conclusiva que o uso de quaisquer intervenções farmacológicas modificadoras da doença aumente a sobrevida de pessoas com FPI. A diretriz recomenda o uso do nintedanibe e da pirfenidona (condicionada a preço, a condição de a pessoa possuir capacidade vital forçada entre 50% e 80% do valor predito e a descontinuidade do tratamento em caso de progresso da doença). Em relação ao uso da ambrisentana, azatioprina, bosentana, cotrimoxazol, micofenolato de mofetil, prednisolona, sildenafil e warfarina a recomendação é para a não utilização. Há uma recomendação condicional ao uso da n-acetilcisteína cujos benefícios ainda são incertos e a recomendação de tratar as comorbidades de acordo com as melhores práticas. **Apesar do uso de drogas no tratamento da FPI, ainda não há cura e, portanto, são necessários novos conceitos no tratamento. As terapias futuras devem ter como objetivo estabilizar a doença, melhorar os sintomas e melhorar a qualidade de vida com o objetivo final de reduzir a carga da doença.**

O Ministério da Saúde do Brasil não possui **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos paliativos e transplante de pulmão. A inclusão da pirfenidona no SUS foi avaliada pela CONITEC, que foi desfavorável à incorporação desse medicamento.

Respimat®, olodaterol é broncodilatador inalatório da classe dos tiotropicos que contem **LAMA e LABA** de longa duração, que atua dilatando os brônquios facilitando assim a passagem de ar pelos pulmões. Segundo a ANVISA, tem **indicação** em bula para o **tratamento de manutenção** em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (**DPOC**), incluindo bronquite crônica e enfisema. cujos sintomas são tosse, catarro ou pigarro e



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

falta de ar, causados principalmente pela inalação da fumaça de cigarro. **Não está disponível no SUS. No SUS os broncodilatadores de curta duração e longa ação tipo LABA, como: beclometasona, budesonida (ICS – corticoide inalatório); formoterol + budesonida (LABA + ICS); fenoterol, salbutamol (SABA); formoterol, salmeterol (LABA); brometo de ipratrópio (SAMA) estão disponíveis. Os LAMA não estão incluídos no PCDT do SUS. Vale ressaltar que vários estados do Brasil já incorporaram em seus protocolos o uso de LAMA (brometo de tiotrópio), como Minas Gerais. Em casos específicos de DPOC sem resposta clínica após 60 dias de tratamento com a combinação corticoide/ $\beta 2$ Agonista de longa duração como 2ª opção.**

Deflaimmun®, deflazacort é um glicocorticoide que possui ação anti-inflamatória e imunossupressora, não disponível no SUS. Como todo corticóide, tem indicação em bula da ANVISA no tratamento de uma série de doenças, incluindo pneumonia alérgica ou por aspiração, FPI. No SUS estão disponíveis os seguintes corticosteróides: dexametasona, dipropionato de beclometasona, fosfato sódico de prednisolona, prednisona, succinato sódico de hidrocortisona, budesonida.

Concárdio®, hemifumarato de bisoprolol, pertence ao grupo de betabloqueadores. Indicado, conforme a ANVISA no tratamento da angina pectoris ou da pressão alta e na insuficiência cardíaca crônica estável, em combinação com outros medicamentos adequados ao tratamento desta doença. No SUS não está disponível nessa apresentação, mas existem medicamentos dessa mesma classe disponíveis como o hemitartarato e succinato de metoprolol.

Hidrion® associa em sua fórmula a furosemida e o cloreto de potássio. Apresenta efeito diurético e está indicado, em bula ANVISA, na Hipertensão arterial e quaisquer outras doenças em que o médico julgue ser necessário que o paciente elimine água do corpo. Não está disponível no SUS. O SUS disponibiliza as drogas furosemida e cloreto de potássio.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Conclusão: no caso em tela, as **informações não permitem concluir pela necessidade/imprescindibilidade das drogas prescritas para a doença em questão, FPI.**

A FPI é uma doença crônica de causa desconhecida, restrita aos pulmões. Possuindo uma história natural variável e imprevisível que compreende uma evolução progressiva do processo fibrótico com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória, hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas com a fibrose pulmonar. Nos últimos anos, a despeito da melhor compreensão da fisiopatologia da FPI e das possíveis terapias para a FPI, ainda não há interrupção na progressão da doença nem cura. Para garantir uma abordagem ideal baseada em paciente na FPI, o gerenciamento pode ser guiado por um algoritmo ABCDE. O tratamento medicamentoso da doença ainda é controverso.

Os medicamentos pleiteados não fazem parte do tratamento da FPI, e tão pouco estão disponíveis no SUS nessas apresentações. Vale ressaltar que existem alternativas terapêuticas aos mesmos efetivas no SUS nos PCDT da DPOC e nas diretrizes da hipertensão e insuficiência cardíaca de responsabilidade respectivas dos Estados e Municípios.

IV – REFERÊNCIAS:

- 1) Ministério da Saúde Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS - CONITEC. Relatório de recomendação nº 420 Dezembro/2018. Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Brasília, 2018. 76p. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pirfenidona_FPI.pdf
- 2) Somogyi V, Chaudhuri N, Torrisi SE, Kahn N, Müller V, Kreuter M. The therapy of idiopathic pulmonary fibrosis: what is next? **Eur Respir Rev.** 2019; 28: 190021.



Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

Corregedoria Geral de Justiça
Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte - MG
CEP 30190-030 - Telefone (31) 32376282

Disponível: <https://err.ersjournals.com/content/errev/28/153/190021.full.pdf>

3) Striverdi respimat – olodaterol Boehringer Ingelheim. Bula ANVISA. 7p.

Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=10640942014&pIdAnexo=2331398.

4) Deflaimmun - deflazacort EMS S/A. Bula ANVISA. 5p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=15956212016&pIdAnexo=3351604.

5) Concárdio, hemifumarato de bisoprolol EMS S/A. 8p. Bula ANVISA. Disponível em: <https://www.bifarma.com.br/manual/concardio-1,25mg-com-30-comprimidos-revestidos-manual.pdf>

6) Hidrion® furosemida cloreto de potássio Gross. Bula ANVISA. 4p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5568262019&pIdAnexo=11257266

V – DATA:

25/11/2019

NATJUS – TJMG