



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0425/2022

Rio de Janeiro, 15 de março de 2022.

Processo nº 0035972-57.2022.8.19.0001,
ajuizado por .

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

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 32 a 35, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0260/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, à condição clínica da Autora, à indicação de uso e ao fornecimento pelo SUS do medicamento aqui pleiteado.
2. Em seguida, foi apensado novo laudo médico em impresso próprio do médico , emitido em 21 de fevereiro de 2022, no qual informa que a Autora é portadora de **Doença Pulmonar Intersticial** associada a esclerose sistêmica (DPI-ES) e o seu tratamento com imunossuppressores, tal qual ciclofosfamida, não exclui o benefício aditivo do medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®). No momento, a Requerente está em uso do imunossupressor Micofenolato de Mofetila (3g/dia), por apresentar maior tolerância se comparado à ciclofosfamida.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado em PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0260/2022, emitido em 18 de fevereiro de 2022 (fls. 32 a 35).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme solicitado por este Núcleo em teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0260/2022 (fls. 32 a 35), o médico assistente esclareceu que a Autora apresenta **doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica**.
2. Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) **possui indicação** em bula⁷ para tratamento da condição clínica da Requerente.
3. O **Nintedanibe não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o manejo da Doença Pulmonar Intersticial com padrão de Pneumonia Intersticial fibrosante com fenótipo progressivo e da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica.
4. O medicamento pleiteado **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos



(Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do município e do Estado do Rio de Janeiro.

5. Reitera-se que para tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES) existe Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o manejo da Esclerose Sistêmica (Portaria Conjunta SAS/SCTIE/MS nº 09, de 28 de agosto de 2017), preconiza os seguintes tratamentos para as manifestações pulmonares da doença: Ciclofosfamida (CCF) é considerada a primeira linha terapêutica na doença pulmonar intersticial relacionada a esclerose sistêmica; Azatioprina na manutenção da pneumonite intersticial após o uso de CCF; tratamento sintomático, incluindo oxigenoterapia, reabilitação e tratamento do refluxo gastroesofágico; e transplante pulmonar em casos de doença terminal (não aplicável em todos os casos)¹. O medicamento Azatioprina é disponibilizado pela Secretaria de Estado de Saúde por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF).

6. Destaca-se que o médico assistente afirma que a Autora já faz uso do medicamento imunossupressor Micofenolato de Mofetila e que o pleito **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) será usado de forma a adicionar uma terapia antifibrótica em seu tratamento.

7. O estudo controlado randomizado SENSCIS (2019), com um total de 576 pacientes com seguimento de 52 semanas, avaliou a segurança e a eficácia do medicamento **Nintedanibe** em pacientes com **DPI-ES**. Ele mostrou que o Nintedanibe possui um efeito benéfico ao reduzir a taxa de declínio da Capacidade Vital Forçada (CVF) durante o período de um ano. Contudo, nenhum outro benefício clínico foi observado¹.

8. Ainda com base no estudo SENSCIS, a terapia combinada sequencial (Micofenolato e Nilotinibe) pode ser considerada para pacientes com alto risco de progressão ou onde a progressão ocorreu sob monoterapia (Micofenolato)¹.

9. Foi informado que a Autora apresenta doença progressiva mesmo em uso do medicamento Micofenolato. Assim, a introdução do medicamento *Nintedanibe* em seu esquema terapêutico possui suporte na literatura disponível.

É o parecer.

Ao 3º 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: 50032216

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

¹ Oliver Distler, M.D. et al. Nintedanib for Systemic Sclerosis – Associated Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 380:2518-2528