

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1336/2025

Rio de Janeiro, 8 de abril de 2025.

Processo nº 0008061-96.2021.8.19.0036,
ajuizado por

De acordo com o documento médico mais recente (fl.379), trata-se de Autor portador de **esclerose sistêmica**, com grave acometimento pulmonar, apresentando pneumopatia intersticial difusa do tipo PIU, necessitando do medicamento **nintedanibe** para o controle da progressão da doença pulmonar, sem o qual, há grande risco de piora progressiva da **fibrose pulmonar** com risco de complicações funcionais, infecciosas e até morte. Citadas as seguintes classificações internacionais de doenças (CID-10) J84.1 Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose e M34.0 Esclerose sistêmica progressiva.

Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** está indicado para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização, no âmbito do SUS, elucida-se que **nintedanibe não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Impende ressaltar que, no momento, ainda não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, publicado pelo Ministério da Saúde, para o tratamento de **doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e, portanto, não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

O medicamento **nintedanibe** possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹ para o tratamento da doença apresenta pelo Autor – doença pulmonar intersticial com fibrose associada à esclerose sistêmica.

Assim, em resposta ao Despacho (fl. 381), informa-se que para o tratamento da **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença**², por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido), Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL) e hidroxicloroquina 400mg.

¹BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 08 abr. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta SAES/SCTIE/MS nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistematica.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2025.

Ressalta-se que no Protocolo da esclerose sistêmica, consta que o medicamento ciclofosfamida é considerado a primeira linha terapêutica nas **manifestações pulmonares da ES**. Contudo, a ciclofosfamida não é fornecida pela Secretaria de Estado de Saúde do pelo CEAF para a referida doença. Já a azatioprina pode ser uma opção de tratamento para pacientes que apresentam hipersensibilidade à ciclofosfamida (estudo demonstra que azatioprina parece ser inferior à ciclofosfamida para redução no declínio da função pulmonar)³.

Em consulta realizada ao Sistema Nacional de Gestão de Assistência Farmacêutica (HÓRUS) verificou-se que o Autor **possui cadastro** no CEAF para recebimento do medicamento padronizado azatioprina 50mg – com dispensação finalizada em 31/01/2025.

Contudo, **observa-se que o Autor já está em uso do medicamento padronizado para o manejo da esclerose sistêmica**, conforme relato médico (fls. 27 e 325). De acordo com documento médico (fl. 379), o Autor *necessita do medicamento **nintedanibe** para o controle da progressão da doença pulmonar, sem o qual, há grande risco de piora progressiva da **fibrose pulmonar** com risco de complicações funcionais, infecciosas e até morte.*

Acrescenta-se que a **esclerose sistêmica (ES)** é uma doença rara. A incidência global anual da **ES** é de 1,4 novos casos por 100.000/ano, com prevalência estimada de 17,6 por 100.000 habitantes. Nesse sentido, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁴ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁵.

É o parecer.

À 1ª Vara Cível da Comarca de Nilópolis 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

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 23 out. 2024.

⁴BRASIL, Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 08 abr. 2025

⁵CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 08 abr. 2025