



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4468/2024.

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo nº 0821701-18.2024.8.19.0202,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **esclerose sistêmica e doença pulmonar intersticial com fibrose progressiva** e, atualmente, em uso de oxigênio suplementar devido aos sintomas respiratórios. Consta indicado o uso de **nintedanibe 150mg** – 01 comprimido de 12/12h. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) informada: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **M34 – esclerose sistêmica**. (Num. 141404923 - Págs. 1 e 2).

A doença pulmonar intersticial (DPI) relacionada com doença do tecido conjuntivo (DTC) é a causa mais comum em 27% dos pacientes, segundo estudo de coorte multicêntrico grande realizado no Brasil. A DTC, pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, FPI, pneumonia intersticial não específica (PINE), sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de **DPI que podem progredir**. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** ou, mais recentemente, **fibrose pulmonar progressiva**¹.

Assim, o **nintedanibe 150mg** **apresenta indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*.

Tal medicamento **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)². Ou seja, **não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI**.

Para o tratamento das **manifestações pulmonares da esclerose sistêmica**, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas publicado pelo Ministério da Saúde em 2022 considera a **ciclofosfamida** como medicamento de primeira linha; e a **azatioprina** como possível 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.

Não há informações médicas acerca de quais medicamentos são usados pela Autora para o tratamento da esclerose sistêmica.

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 30 out. 2024.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

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_sistematica.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*, não há **tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe.**

Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 3ª Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da capital no 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

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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