



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4656/2024.

Rio de Janeiro, 07 de novembro de 2024.

Processo nº.: **0832457-93.2024.8.19.0038**

Autora:

Em atendimento à Decisão Judicial (Num. 141185429 - Págs. 1 e 2), seguem as informações.

Trata-se de demanda judicial com pleito de **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®) (Num. 116561935 - Pág. 21).

Acostado ao Num. 122697792 - Págs. 1 a 3, consta o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2024, elaborado em 29 de maio de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora – **fibrose pulmonar possivelmente secundária à doença reumatológica – lúpus**; à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Após emissão do parecer supracitado, **não** foi solicitada a inclusão de nenhum novo pleito, assim como **não** foi acostado nenhum outro documento médico aos autos processuais.

Considerando o exposto, reitera-se o abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1963/2024, de 29 de maio de 2024 (Num. 122697792 - Págs. 1 a 3).

No que tange ao medicamento **pirfenidona** (Esbriet®), citado ao Num. 141185429 - Págs. 1 e 2, elucida-se que:

i) exerce atividades antifibróticas e anti-inflamatórias. Atenua a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento (citocinas), como fator de transformação de crescimento beta (TGF-β) e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)¹.

- Destaca-se que possui indicação em bula para fibrose pulmonar idiopática, o que não se enquadra ao caso concreto da Autora – **fibrose pulmonar possivelmente secundária à doença reumatológica – lúpus**.

ii) **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar idiopática².

¹ Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>>. Acesso em: 07 nov. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 420, Dezembro/2018 – Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 07 nov. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento⁴.

iii) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para outros eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JAQUELINE COELHO FREITAS

Enfermeira

COREN/RJ 330.191

ID: 4466837-6

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica

CRF-RJ 9714

ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02