



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5064/2024.

Rio de Janeiro, 28 de novembro de 2024.

Processo nº 0936542-81.2023.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial, cujo pleito se refere ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Observa-se que para a presente ação foi emitido o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0710/2024**. (Num. 104992887 - Pág. 1 a 3), elaborado em 11 de janeiro de 2024, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos ao quadro clínico da Autora, à indicação e à disponibilização no âmbito do SUS do medicamento supramencionado.

Após emissão do referido parecer técnico foi acostado novo documento médico em impresso próprio, emitido pela médica em 25 de setembro de 2024 (Num. 148947637- Pág. 2), cujo qual ratifica o diagnóstico da Autora de **fibrose pulmonar idiopática**.

Insta mencionar que o estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do **nintedanibe** em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do **nintedanibe** em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchem o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva. **Os achados mostram que o nintedanibe reduz a progressão da DPI em indivíduos com doença fibrosante crônica e fenótipo progressivo, independentemente da causa da doença**¹.

Ressalta-se que, no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² para o manejo da **Fibrose Pulmonar**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão.

Desse modo, em resposta ao Ministério Público no que concerne a existência de substitutos terapêuticos, informa-se que **não há alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o tratamento da condição clínica da Autora**.

É parecer.

Encaminha-se o processo supracitado em retorno, ao 3º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para ciência

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLAVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 28 nov 2024

² Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 28 nov.2024.