



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5538/2024

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0803605-54.2024.8.19.0072,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **artrite reumatóide** de forma agressiva, evoluindo para **doença intersticial fibrosante progressiva** (CID-10: J84.1) (Num. 159488737 – Pág. 1), com solicitação do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) (Num. 159488743 – Pág. 2).

A família de doenças pulmonares faz parte de um grupo ainda maior de doenças chamadas de **doenças pulmonares intersticiais** (também conhecidas como **DPI**), que inclui todas as doenças que apresentam inflamação e/ ou formação de cicatrizes no pulmão. Algumas doenças pulmonares intersticiais não incluem tecido cicatricial. Quando uma doença pulmonar intersticial inclui tecido cicatricial no pulmão, nós a chamamos de fibrose pulmonar (FP)¹. **Doença pulmonar intersticial** associada à doença do tecido conjuntivo (DPI-DTC) representa um grupo de distúrbios autoimunes sistêmicos caracterizados por disfunção de órgãos imunomediada. Esclerose sistêmica, **artrite reumatóide**, miosite inflamatória idiopática e síndrome de Sjögren são as DTC mais comuns que apresentam acometimento pulmonar, bem como pneumonia intersticial com achados autoimunes. Parte significativa dos pacientes apresentará doença mais grave e progressiva, e, para esses pacientes, imunossupressão com corticosteroides e medicamentos citotóxicos são a base do tratamento farmacológico. Existem cinco categorias principais de causas identificáveis de fibrose pulmonar: induzida por medicamento, induzida por radiação, ambiental, **autoimune** e ocupacional. O tratamento medicamentoso para FP geralmente é específico para um determinado tipo de FP que o paciente tem. Em outras palavras, o tratamento para uma doença talvez não seja o certo para outra. **Nintedanibe** é um medicamento antifibrótico aprovado para tratar a **doenças pulmonares intersticiais (DPIs) crônicas nas quais a fibrose continua a progredir**. Em estudos clínicos, o **Nintedanibe** demonstrou retardar o declínio da função pulmonar na DPI com fibrose progressiva².

Frente ao exposto, cumpre informar que o medicamento **Esilato de Nintedanibe** está indicado³ para o tratamento de **fibrose pulmonar progressiva** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Paty do Alferes e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela não incorporação

¹PULMONARY FIBROSIS FOUNDATION. Guia de informação sobre fibrose pulmonar, 2016. Disponível em: <https://www.pulmonaryfibrosis.org/docs/default-source/programs/educational-materials/pf-information-guides/pf-information-guide-pt-br.pdf?sfvrsn=881fc8cc_3>. Acesso em: 30 dez. 2024.



no SUS do **Nintedanibe** para tratamento da fibrose pulmonar **idiopática** (de causa desconhecida)². A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, 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.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **fibrose pulmonar progressiva**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

O medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação advocatícia (Num. 143405985 – Págs. 22 e 23, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*” e “*f*”) referente ao fornecimento de “*... outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*” vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Num. 159486147 - Pág. 11, item “*DO PEDIDO*”, subitem “*b*”) referente ao provimento dos itens pleiteados “*... bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Paty do Alferes, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2024.

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02