



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2999/2022

Rio de Janeiro, 15 de dezembro de 2022.

Processo nº 0222086-41.2021.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **3º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Às folhas 52 a 55, encontra-se **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2482/2021**, emitido em 18 de novembro de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às patologias **fibrose pulmonar secundária** e **esclerose sistêmica**: às legislações vigentes à época; ao fornecimento do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

2. Após a emissão do Parecer supracitado, foi acostado novo documento médico da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 107 e 108), emitido em 11 de abril de 2022 pela médica , a Autora apresenta **esclerose sistêmica** com acometimento pulmonar com piora dos sintomas respiratórios. Foi informado que dois grandes estudos com medicamento Nintedanibe para esclerose sistêmica pulmonar demonstraram benefício em relação ao placebo, sendo considerado que o benefício suplanta o risco associado, sendo o principal efeito adverso a diarreia, que apresenta fácil manejo. Acrescentou que a Azatioprina foi retirada do tratamento por causar efeitos colaterais e não evitar a progressão da doença. Além disso, ressaltou-se que a Autora está em uso de antitussígeno e apresenta contra-indicação para usar corticoides devido ao risco de crise esclerodérmica. Adicionalmente a Autora não tem idade para ser encaminhada para transplante.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2482/2021**, emitido em 18 de novembro de 2021 (fls. 52 a 55).

III – CONCLUSÃO

1. De acordo com os itens 3, 6 e 9 do teor conclusivo do **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT Nº 2482/2021**, emitido em 18 de novembro de 2021 (fls. 52 a 55), foram feitas as seguintes considerações por este Núcleo:

- 1.1. A CONITEC 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 o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento

- 1.2. Verificou-se histórico de retirada do medicamento Azatioprina pela Autora. Conforme a recomendação do **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Esclerose Sistêmica**.
- 1.3. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose pulmonar são antitussígenos, corticoterapia e transplante de pulmão.

2. Por conseguinte, foi acostado ao processo novo documento médico (fls. 107 e 108), no qual foi relatado, em síntese, que dois grandes estudos com medicamento Nintedanibe para esclerose sistêmica pulmonar demonstraram benefício em relação ao placebo. Adicionalmente, que Azatioprina foi retirada do tratamento por causar efeitos colaterais e não evitar a progressão da doença e que a Autora está em uso de antitussígeno e apresenta contra-indicação para usar corticoides devido ao risco de crise esclerodérmica e não tem idade para ser encaminhada para transplante.

3. Neste sentido, infere-se, em conformidade com o documento médico recente acostado (fls. 107 e 108), **que os tratamentos disponíveis no SUS, no momento, não são alternativas no tratamento da Autora.**

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat.4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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