



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1831/2023

Rio de Janeiro, 16 de agosto de 2023.

Processo nº 0258626-54.2022.8.19.0001
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 **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 56 a 59, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2022, emitido em 07 de outubro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos: às legislações vigentes à época; ao quadro clínico da Autora - **doença intersticial pulmonar (DPI)** secundária a **esclerose sistêmica (ES)**; à indicação e disponibilização, pelo SUS, do medicamento **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®), bem como sugestão que o médico assistente avaliasse a possibilidade de uso dos medicamentos ofertado pelo SUS para o caso da Requerente.

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento (fls. 142 e 143), impresso próprio, emitido em 13 de abril de 2023, pelo reumatologista , a Autora, 67 anos, com quadro de sobreposição de **esclerose sistêmica** e **lúpus eritematoso sistêmico**, caracterizado por fenômeno de Raynaud, mãos edematosas com esclerodactília, dismotilidade esofágica e **doença intersticial pulmonar** de padrão de pneumonia intersticial não específica fibrosante. Apresenta ainda FAN de padrão nucleolar 1:640 e anti-Sc170 positivos.

3. A Requerente encontra-se em tratamento com micofenolato de mofetila (MMF) na dose de 3 gramas por dia. Necessita de tratamento com antifibrótico **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, uso contínuo. Além disso, o uso de antifibróticos, como o esilato de nintedanibe, tem mostrado benefícios no tratamento da DPI associada à ES. Um estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo de 52 semanas envolvendo 576 pacientes com DPI associada à ES comparou a eficácia e a segurança do esilato de nintedanibe com placebo, o estudo concluiu que o esilato de nintedanibe reduziu significativamente a progressão da doença e a queda da CVF em comparação com o placebo as recomendações tanto do EULAR quanto do ACR sugerem que os pacientes com DPI associada à ES devem ser tratados com imunossuppressores precocemente, e que o MMF é uma opção de primeira linha e recomendam o uso de antifibrótico em pacientes com evidência de progressão da fibrose. Em resumo, o MMF tem se mostrado superior a ciclofosfamida no tratamento da DPI associada a ES, enquanto o esilato de nintedanibe tem se mostrado eficaz na redução da queda de CVF. É importante ressaltar que esses tratamentos não são substitutivos, mas sim complementares devem ser individualizados de acordo com as necessidades de cada paciente.

II – ANÁLISE



DA LEGISLAÇÃO/ DO QUADRO CLÍNICO/ DO PLEITO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2022, emitido em 07 de outubro de 2022 (fls. 56 a 59).

III – CONCLUSÃO

1. Conforme item 9 do teor conclusivo do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2413/2022, emitido em 07 de outubro de 2022 (fl. 59), foi sugerido que o médico avaliasse o uso dos medicamentos padronizados pelo SUS em alternativa ao **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®), principalmente o fármaco azatioprina (imunossupressor).

2. Posteriormente, foi acostado ao processo novo documento médico (fls. 142 e 143), no qual informado que a Autora se encontra em “tratamento com o micofenolato de mofetila (medicamento imussupressor), que o referido fármaco tem se mostrado superior a ciclofosfamida no tratamento da DPI associada a ES, enquanto o esilato de nintedanibe tem se mostrado eficaz na redução da queda de CVF. É importante ressaltar que esses tratamentos não são substitutivos, mas sim complementares devem ser individualizados de acordo com as necessidades de cada paciente”.

3. Neste sentido, foi reiterada a prescrição do **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®).

4. Frente ao exposto, o médico assistente **não autoriza a substituição do nintedanibe pelos medicamentos ofertados pelo SUS.**

5. Por fim, ratificam-se as informações sobre disponibilidade e registro da Anvisa do teor conclusivo do parecer técnico nº 2413/2022 (fls. 58 e 59).

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.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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