



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0925/2021**

Rio de Janeiro, 17 de setembro de 2021.

Processo nº 5096059-58.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **15ª Vara Federal** do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

**I – RELATÓRIO**

1. Acostado em Evento 6\_PARECER1\_Páginas 1/6 encontra-se o PARECER TÉCNICO Nº 0873/2021 emitido em 03 de setembro de 2021, no qual foram esclarecidos aspectos relativos às legislações vigentes, ao quadro clínico que acomete à Autora – **esclerose sistêmica** e **fibrose pulmonar** e quanto à indicação e a disponibilização do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®). Ainda no referido Parecer, este Núcleo sugeriu ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização do medicamento Azatoprina, preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento da doença da Autora ou, em novo laudo, informasse acerca da sua contra-indicação.

2. Assim, após a emissão do Parecer Técnico supramencionado, foi acostado aos autos, novo documento médico do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento 11\_ANEXO2\_Página 1), emitido em 10 de setembro de 2021, por  informando que a Autora apresenta diagnóstico de **esclerose sistêmica**, em tratamento desde 2014. Apresenta também **doença pulmonar intersticial** avançada refratária a Ciclofosfamida e Micofenolato de Mofetila. Desde então, apresenta piora progressiva de tomografia e de prova de função pulmonar. Foi participado pelo médico assistente que a Autora não apresenta indicação de tratamento com o medicamento Azatioprina pela extensão do acometimento pulmonar, uma vez que este fármaco só é utilizado em caso de manutenção e não em fase de indução de pneumopatia intersticial. Assim, mantém-se a indicação de **Nintedanibe 150mg** na posologia de **01 comprimido de 12/12 horas**. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) **M34 – Esclerose sistêmica**.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO/DO PLEITO**

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO Nº 0873/2021 de 03 de setembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1\_Páginas 1/6).

**III – CONCLUSÃO**

1. Em síntese, trata-se de Autora com diagnóstico de **esclerose sistêmica** e **fibrose pulmonar** com solicitação médica para tratamento com **Nintedanibe 150mg**.




2. Inicialmente, cumpre-se resgatar, que no teor conclusivo do PARECER TÉCNICO Nº 0873/2021 de 03 de setembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1\_Páginas 1/6), este Núcleo informou sobre a existência do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da **esclerose sistêmica**, para pacientes **com manifestações pulmonares**, bem como a disponibilização pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES-RJ) do medicamento **Azatioprina 50mg (comprimido), para redução da progressão da fibrose pulmonar**.
3. Deste modo, diante da ausência de menção sobre tratamento prévio ou contraindicação ao uso do medicamento Azatioprina nos documentos médicos enviados para análise deste Núcleo, sugeriu-se ao médico assistente que avaliasse a possibilidade de utilização do medicamento ainda não utilizado – Azatoprina, preconizado pelo Ministério da Saúde no tratamento da doença da Autora ou, em novo laudo, informasse acerca da sua contraindicação.
4. Em continuidade, em novo documento médico (Evento 11\_ANEXO2\_Página 1), foi participado que a Autora **não apresenta indicação de tratamento com o medicamento Azatioprina pela extensão do acometimento pulmonar ao qual padece, devendo manter a recomendação de iniciar Nintedanibe 150mg na posologia de 01 comprimido de 12/12 horas**. Diante do exposto, o médico assistente não autoriza troca do medicamento pleiteado.
5. À vista disso, reitera-se a informação anteriormente prestada, de que o medicamento **Nintedanibe 150mg apresenta indicação prevista em bula** para o tratamento da **doença pulmonar intersticial** associada à **esclerose sistêmica (DPI-ES)**, quadro clínico apresentado pela Autora.
6. Ademais, renovam-se as informações abordadas no PARECER TÉCNICO Nº 0873/2021 de 03 de setembro de 2021 (Evento 6\_PARECER1\_Páginas 1/6).

**É o parecer.**

**À 15ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro,  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**GABRIELA CARRARA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 21.047  
ID. 5083037-6

  
**ALINE PEREIRA DA SILVA**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 13065  
ID. 4.391.364-4

**MARCELA MACHADO DURAO**  
Assistente de Coordenação  
CRF-RJ 11517  
ID. 4.216.255-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**  
Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02