



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0280/2025

Rio de Janeiro, 29 de janeiro de 2025.

Processo nº 0189820-93.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor, 79 anos, coronariopata, diabético e hipertenso, com quadro de doença intersticial pulmonar (DIP) fibrosante, evoluindo com progressão radiológica e funcional, configurando um quadro de **fibrose pulmonar progressiva** (FPP). O paciente em questão não apresenta histórico de exposições ambientais, assim como o uso de qualquer medicação como causa da doença intersticial fibrosante. Exames laboratoriais negativos para investigação de doenças reumatológicas (autoanticorpos).

Segundo médica assistente, o Requerente apresenta quadro de tosse crônica de longa data e ao exame físico, ausculta pulmonar estertores bibasais do tipo em velcro. Tomografia de tórax com infiltrado intersticial com predomínio nos lobos inferiores, com sinais de fibrose, porém sem concordância entre os radiologistas em relação ao padrão de pneumonia intersticial usual (PIU). Evoluiu com piora radiológica por extensão das áreas de fibrose em relação ao exame de 2022. Exame de prova de função pulmonar atual com capacidade pulmonar total (CPT) no limite inferior da normalidade, com queda significativa da capacidade vital forçada (CVF) em relação ao exame anterior, em torno de 8%, e medida de difusão do monóxido de carbono (DLCO) moderadamente reduzida. Portanto, preenchem os critérios do estudo INBUILD de progressão da DPI fibrosante, sem nenhum fator causal identificável que justifique essa deterioração. No caso desse paciente os critérios seriam: declínio relativo na CVF \geq 5-10% do predito e aumento da extensão da fibrose na tomografia de tórax de alta resolução. Consta prescrito o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido de 12/12h (fls. 145/146).

As doenças pulmonares intersticiais (DPIs) são um conjunto diversificado de doenças pulmonares que compartilham características semelhantes, como inflamação e fibrose. O diagnóstico e tratamento da DPI requer uma abordagem multidisciplinar utilizando avaliação clínica, radiológica e patológica. A **fibrose pulmonar progressiva** (FPP) é uma forma distinta de doença progressiva e fibrótica, ocorrendo em casos de DPI, exceto na fibrose pulmonar idiopática (FPI). É definida com base nos sintomas clínicos, função pulmonar e exames de imagem do tórax, independentemente da condição subjacente. A evolução para FPP deve ser monitorada por meio de uma combinação de testes de função pulmonar (capacidade vital forçada [CVF] e capacidade de difusão pulmonar de monóxido de carbono), avaliação de sintomas e tomografia computadorizada, com acompanhamento regular. Embora os mecanismos precisos da FPP permaneçam obscuros, há evidências de mecanismos patogénicos compartilhados com a FPI, contribuindo para um comportamento semelhante da doença e pior prognóstico em comparação com a DPI não-FPP. O tratamento farmacológico da FPP inclui agentes imunomoduladores para reduzir a inflamação e o uso de antifibróticos para combater a fibrose progressiva. Verificou-se que o nintedanibe, um



agente antifibrótico conhecido, é eficaz no retardamento da progressão da FPI e na redução da taxa anual de declínio da CVF entre pacientes com FPP em comparação com placebos¹.

Tal medicamento não integra uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)². Ou seja, não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

Não há diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva* tampouco tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe.

Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o manejo da Fibrose Pulmonar Progressiva^{3,4}.

Por fim, o medicamento **nintedanibe 150mg (Ofev®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 1º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹ Kang HK, Song JW. Progressive Pulmonary Fibrosis: Where Are We Now? *Tuberc Respir Dis (Seoul)*. 2024 Apr;87(2):123-133. doi: 10.4046/trd.2023.0119. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10990610/>>. Acesso em: 29 jan. 2025.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

³ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. *J Bras Pneumol*. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 29 jan. 2025.

⁴ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2025.