



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0880/2025

Rio de Janeiro, 12 de março de 2025.

Processo nº 3003269-17.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®).

De acordo com o documento médico mais recente (Evento 1, ANEXO3, Página 3), a Autora apresenta diagnóstico de dermatomiosite/síndrome antissintetase e **doença pulmonar fibrosante progressiva**. Nos últimos meses, observou-se uma piora substancial do padrão respiratório. Tal quadro configura um risco iminente de evolução para falência respiratória. A Autora está em uso de **nintedanibe 150mg** (Ofev®), que deve continuar em uso de micofenolato de mofetila, rituximabe e oxigenoterapia suplementar contínua. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns.

Uma proporção de pacientes com outros tipos de DPI também desenvolve um **fenótipo fibrosante progressivo** associado ao declínio da função pulmonar, piora dos sintomas e qualidade de vida e mortalidade precoce¹.

Nesse sentido, conforme previsto em bula², o **nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com *fenótipo progressivo***.

Considerando o exposto acima, o medicamento pleiteado – **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico descrito para a Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **nintedanibe 150mg** (Ofev®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados 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)³. 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.

¹ WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

² Bula do medicamento nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 12 mar. 2025.

³ 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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.**

É o parecer.

À 1ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID. 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ BRASIL. 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: 12 mar. 2025.