

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1064/2025**

Rio de Janeiro, 24 de março de 2025.

Processo nº 3003650-25.2025.8.19.0001,  
ajuizado por

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

De acordo com o documento médico (Evento 1, ANEXO4, Páginas 1 a 3) emitido pela médica \_\_\_\_\_, o Autor apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**, diagnosticada em fevereiro de 2023, evoluindo com piora clínica, com perda da qualidade de vida e limitação no desempenho das atividades da vida diária, com queda de 31% da DLCO após 88 meses de controle, evidenciando piora progressiva da doença. Sendo recomendado o uso de **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido ao dia a cada 12 horas. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10) J84.1 Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem média de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a pirfenidona e o **nintedanibe**<sup>1</sup>.

Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) está indicado em bula<sup>2</sup> para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **nintedanibe 150mg não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, não cabendo seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Destaca-se que o medicamento **nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela sua não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar idiopática<sup>3</sup>. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade

<sup>1</sup> BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/jbnpneu/v41n5/pt\\_1806-3713-jbnpneu-41-05-00454.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jbnpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbnpneu-41-05-00454.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>2</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>3</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2025.

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 os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento<sup>3</sup>.

Ressalta-se que, no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> para o manejo da **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão<sup>3</sup>.

Acrescenta-se que a **fibrose pulmonar idiopática** é considerada uma doença rara. Trabalhos oriundos de outros países relatam que a doença acomete cerca de 10 a 20 para cada 100 mil pessoas<sup>5</sup>. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes<sup>6</sup>. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras<sup>7</sup> tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras<sup>8</sup>. Contudo, reitera-se que **não há** PCDT<sup>5</sup> publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 7ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências cabíveis.**

**TASSYA CATALDI CARDOSO**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 21278  
ID: 50377850

**JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS**  
Farmacêutica  
CRF- RJ 6485  
ID. 50133977

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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

<sup>4</sup> Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível em: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>6</sup> MUITOS SOMOS RAROS. Fibrose Pulmonar Idiopática: introdução de novos medicamentos reforça importância de diagnóstico precoce. Disponível em: <<https://muitossomosraros.com.br/2017/03/fibrose-pulmonar-idiopatica-introducao-de-novos-medicamentos-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/>>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível em:

<[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 24 mar. 2025.

<sup>8</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio\\_pcdt\\_doencasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 24 mar. 2025.