

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1109/2025

Rio de Janeiro, 26 de março de 2025.

Processo nº 3003905-80.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **doença pulmonar intersticial com fibrose** (CID-10: J84.1), evoluindo com piora progressiva dos sintomas respiratórios devido à fibrose pulmonar, além de evolução radiológica progressiva entre as tomografias de 03/07/2024 e 09/12/2024. No início do vigente ano de 2025, vem apresentando piora da classe funcional MRC 3 e NYHA III. Desse modo, foi indicado o uso do medicamento **nintedanibe 150mg** – 1 cápsula de 12/12h (Evento 1, OUT7, Página 1).

No Brasil, as **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** mais comuns são a pneumonite de hipersensibilidade crônica, a fibrose pulmonar idiopática, a DPI não classificada e as doenças do tecido conjuntivo. A DPI-FP é observada em aproximadamente 30% dos pacientes com DPI. Como a DPI-FP é caracterizada pela progressão da doença após o início do tratamento adequado, é fundamental diagnosticar a doença que resulta em fibrose. Diferentes critérios foram propostos para definir doença progressiva, incluindo piora dos sintomas respiratórios, declínio da função pulmonar e evidências radiológicas de progressão da doença¹.

Assim, o **nintedanibe 150mg apresenta indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*².

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

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.**

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.**

Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

¹ Pereira, C. A. C., Cordero, S., & Resende, A. C.. (2023). Progressive fibrotic interstitial lung disease. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*, 49(5), e20230098. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/HQwhWM6JLs4m46pH9BvLYp/abstract/?lang=pt#> >. Acesso em: 26 mar. 2025.

² ANVISA. Bula do medicamento nintedanibe (Ofev[®]) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173> >. Acesso em: 26 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.

É o parecer.

Ao 13ª Vara da Fazenda Pública 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