

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1172/2025.

Rio de Janeiro, 28 de março de 2025.

Processo nº 3003480-53.2025.8.19.0001,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

De acordo com o referido documento médico, a Autora, portadora de **doença intersticial fibrosante pulmonar** associada a artrite reumatoide. Apresenta uma Tomografia computadorizada (TC) do tórax, que mostrou achados característicos para o diagnóstico. Atualmente, vem evoluindo com piora clínica. Foi prescrito tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg**, na posologia de **01 cápsula 02 vezes ao dia**, via oral, para que haja melhor controle da doença com redução da taxa de declínio da capacidade vital forçada e prevenção da exacerbação, visando melhora da qualidade de vida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Evento 1, ANEXO3, Página 1 a 8).

O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI); tratamento da doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica (DPI-ES), para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo; e em combinação com o docetaxel para o tratamento de pacientes com câncer de pulmão não pequenas células (CPNPC) localmente avançado, metastático ou recorrente, com histologia de adenocarcinoma, após primeira linha de quimioterapia à base de platina¹.

Conforme previsto em bula², o **Esilato de Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença intersticial fibrosante pulmonar**.

Ressalta-se que, no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)² para o manejo da **doença intersticial fibrosante pulmonar**. 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 pulmão².

A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade 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 o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento².

¹ 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/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 28 mar. 2025.

² 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: 28 mar. 2025.

O **Esilato de Nintedanibe** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC apenas para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou **negativamente por sua incorporação no SUS**.

O medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro.

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

É o parecer.

Á 15ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA
Farmacêutica
CRF-RJ 9714
ID. 4391185-4

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