



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1323/2025.

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2025.

Processo nº **3003005-97.2025.8.19.0001**,
ajuizado por

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

De acordo com o documento médico da Policlínica Piquet Carneiro (Evento 1, ANEXO4, Página 1), o Autor apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar progressiva**. O Autora perdeu 300 mL de CVF em 1 ano e clinicamente houve dispneia além do uso de oxigenoterapia. Sendo prescrito **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 2 vezes ao dia. 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.

Dito isto, 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 o 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**

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: 05 abr. 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: 05 abr. 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.



há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

O estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva.

Seus resultados mostraram que o nintedanibe foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD não foi capaz de mostrar benefícios estatisticamente significativos do nintedanibe na melhora no escore K-BILD (questionários que avalia os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado ou em estado muito inicial no início do estudo⁴. Esses achados indicam que o nintedanibe pode ser uma opção terapêutica eficaz para retardar a progressão da função pulmonar em pacientes com ILDs fibrosantes progressivas, além da FPI, oferecendo uma abordagem terapêutica para um grupo de doenças que compartilham características clínicas e patogênicas semelhantes⁵.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ 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.

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 pessoas⁷. 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 habitantes⁸. 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 Raras⁹ 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.

⁴ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. *N Engl J Med* 2019; 381:1718-1727.

Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 05 abr. 2025.

⁵ Wollin L, Distler JHW, Redente EF, Riches DWH, Stowasser S, Schlenker-Herceg R, Maher TM, Kolb M. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. *Eur Respir J*. 2019 Sep 19;54(3):1900161. doi: 10.1183/13993003.00161-2019. PMID: 31285305; PMCID: PMC6751387.

⁶ 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: 04 abr. 2025.

⁷ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 04 abr. 2025.

⁸ MUITOS SOMOS RAROS. Fibrose Pulmonar Idiopática: introdução de novos medicamentos reforça importância de diagnóstico precoce. Disponível: <<https://muitossomosraros.com.br/2017/03/fibrose-pulmonar-idiopatica-introducao-de-novos-medicamentos-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/>>. Acesso em: 04 abr. 2025.

⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 04 abr. 2025.



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 raras¹⁰. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo de doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1, INIC1, Página 15, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 15^a 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

TASSYA CATALDI CARDOSO

Farmacêutica

CRF- RJ 21278

ID: 50377850

¹⁰ 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/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2025.