



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1665/2025.

Rio de Janeiro, 05 de maio de 2025.

Processo nº 3003549-85.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de processo no qual constam pleiteados os medicamentos **nintedanibe 150mg** (Ofev®) e **micofenolato de mofetila 500mg**.

Inicialmente, cabe resgatar que, para o presente processo, este Núcleo emitiu o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0974/2025, datado de 18 de março de 2025 (Evento 20, PARECER1, Página 1-2) e PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1195/2025, emitido em 1 de abril de 2025 (*Evento 35, PARECER1, Página 1*), no qual foram solicitados esclarecimentos médicos acerca da doença da Autora, na medida em que foram apensados dois laudos com diagnósticos de fibrose, porém com etiologias distintas (idiopático e pneumonite de hipersensibilidade).

Posteriormente, foi acostado novo documento médico (Evento 42, LAUDO2, Página 1), no qual consta que a autora, de 50 anos, evoluindo com **doença pulmonar fibrosante de caráter progressivo**. Recebeu o diagnóstico inicial de doença idiopática por falta de um fator causal. Em 22 de julho de 2024 foi submetida a biópsia pulmonar, que evidenciou dados histopatológicos sugestivos de **pneumonia de hipersensibilidade**. Foi iniciada prednisona e um medicamento poupadour de corticoide, a azatioprina. No entanto, a requerente apresentou intolerância gastrointestinal importante e hepatotoxicidade relacionada ao medicamento. Por esse motivo, foi prescrito o micofenolato de mofetila, outro imunossupressor. A fibrose pulmonar é uma doença progressiva e incapacitante, a autora está evoluindo com piora progressiva da dispneia e da função pulmonar. Desta forma, foi solicitado o início de **micofenolato de mofetila** na dose de 2g por dia, utilizando 1g de 12 em 12 horas e **nintedanibe** na dose de 150mg duas vezes ao dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10: J84.1) - **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

A doença pulmonar intersticial (DPI) relacionada com doença do tecido conjuntivo (DTC) é a causa mais comum em 27% dos pacientes, segundo estudo de coorte multicêntrico grande realizado no Brasil. A DTC, pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, FPI, pneumonia intersticial não específica (PINE), sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de **DPI que podem progredir**. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** ou, mais recentemente, **fibrose pulmonar progressiva**¹.

Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) **está indicado em bula**^{2,3} para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*.

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: <<https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

² 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: 05 mai. 2025.

³ Hamblin M, Prosch H, Vašáková M. Diagnosis, course and management of hypersensitivity pneumonitis. Eur Respir Rev. 2022 Feb 9;31(163):210169. doi: 10.1183/16000617.0169-2021. PMID: 35140104; PMCID: PMC9488722. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35140104/>>. Acesso em: 05 mai. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que concerne a indicação do **micofenolato de mofetila 500mg** o referido medicamento não apresenta indicação descrita em bula⁴ para o tratamento de **doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva - pneumonia de hipersensibilidade**, quadro clínico da Autora, conforme documentos médicos (Evento 42, LAUDO2, Página 1). Assim, **sua indicação, nesse caso, configura uso off-label.**

O uso *off-label* de um medicamento significa que o mesmo ainda não foi autorizado por uma agência reguladora, para o tratamento de determinada patologia. Entretanto, isso não implica que seja incorreto. Pode, ainda, estar sendo estudado, ou em fase de aprovação pela agência reguladora. Em geral, esse tipo de prescrição é motivado por uma analogia da patologia do indivíduo com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, que o médico acredite que possa vir a beneficiar o paciente. Entretanto, em grande parte das vezes, trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado⁵.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022⁶, autoriza o uso off-label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

O **micofenolato de mofetila (MMF)** tem sido utilizado no tratamento de pneumonite de hipersensibilidade fibrosante, com estudos sugerindo que ele pode estabilizar a função pulmonar e melhorar a dispneia, além de reduzir a necessidade de corticosteroides orais.⁷ Em um estudo, o tratamento com MMF foi associado à estabilização da capacidade vital forçada (FVC) e melhora significativa na capacidade de difusão do monóxido de carbono (DLCO) após um ano de tratamento.⁷ Outro estudo retrospectivo também indicou que o MMF pode melhorar a DLCO em pacientes com pneumonite de hipersensibilidade crônica.⁸

Ambos os tratamentos apresentam potencial terapêutico, mas a escolha entre eles deve considerar o perfil de efeitos adversos, a resposta individual do paciente e a necessidade de mais estudos para definir claramente seus papéis no manejo da pneumonite de hipersensibilidade fibrosante. A combinação de **nintedanibe** e **MMF** também foi explorada, mostrando eficácia sem aumento significativo nos eventos adversos em comparação com a monoterapia com nintedanibe.⁹

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucida-se que:

- **Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

⁴Bula do medicamento Micofenolato de Mofetila por Farma Vision Importação e Exportação de Medicamentos Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=MICOFENOLATO%20DE%20MOFETILA>>. Acesso em: 05 mai. 2025.

⁵ PAULA, C.S. e al. Centro de informações sobre medicamentos e o uso off label. Rev. Bras. Farm., vol. 91, nº 1, p.3-8, 2010. Disponível em: <https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2025.

⁶DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO. Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>> Acesso em: 05 mai. 2025.

⁷ Casal A, Suárez-Antelo J, Gude F, Lado-Baleato Ó, Otero B, Toubez ME, Ferreiro L, Rodríguez-Núñez N, Valdés L. Use of mycophenolate mofetil for the treatment of fibrotic hypersensitivity pneumonitis. Am J Med Sci. 2025 Jan;369(1):24-34. doi: 10.1016/j.amjms.2024.07.021. Epub 2024 Jul 14. PMID: 39009283.

⁸ Morisset J. Et. al. Use of Mycophenolate Mofetil or Azathioprine for the Management of Chronic Hypersensitivity Pneumonitis. Chest. 2017 Mar;151(3):619-625. doi: 10.1016/j.chest.2016.10.029. Epub 2016 Nov 3. PMID: 27816444; PMCID: PMC6026221.

⁹ Weng C, Zhou Y, Zhang L, Wang G, Ding Z, Xue L, Liu Z. Efficacy and safety of pharmacological treatments for autoimmune disease-associated interstitial lung disease: A systematic review and network meta-analysis. Semin Arthritis Rheum. 2024 Oct;68:152500. doi: 10.1016/j.semarthrit.2024.152500. Epub 2024 Jun 27. PMID: 39002345.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Micofenolato de mofetila 500mg** pertence ao **grupo 1A** de financiamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica¹⁰. É fornecido pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ), por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que se enquadrem nos critérios de inclusão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) elaborados pelo Ministério da Saúde, bem como ao disposto no Título IV da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 (estabelece as normas de financiamento e de execução do CEAF). Os medicamentos do CEAF somente serão autorizados e disponibilizados para as doenças (Classificação Internacional de Doenças, CID-10) contempladas no PCDT, e na legislação.

Destaca-se que a doença da Demandante: **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose, não está dentre as contempladas para a retirada do medicamento pela via do CEAF, impossibilitando a obtenção do micofenolato de mofetila 500mg pela via administrativa.**

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)¹¹. Entretanto, **não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.**

O **micofenolato de mofetila** até o momento **não foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹² para o tratamento da doença apresentada pela Autora.

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar insterstitial fibrosante progressiva*, não há **tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe.**

É o parecer.

À 16ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

¹⁰ **Grupo 1A** - medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, os quais são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹¹ 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.

¹²BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Tecnologias Demandadas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em: 05 mai. 2025.