



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 poupador 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**<sup>1</sup>.

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

<sup>1</sup> 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.

<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: 05 mai. 2025.

<sup>3</sup> 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 bula**<sup>4</sup> 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 aprovado<sup>5</sup>.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022<sup>6</sup>, 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.<sup>7</sup> 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.<sup>7</sup> Outro estudo retrospectivo também indicou que o MMF pode melhorar a DLCO em pacientes com pneumonite de hipersensibilidade crônica.<sup>8</sup>

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.<sup>9</sup>

No que tange à disponibilização dos medicamentos pleiteados no âmbito do SUS, elucidada-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.

<sup>4</sup>Bula 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.

<sup>5</sup> 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](https://crf-pr.org.br/uploads/noticia/14133/CIM_e_uso_off_label.pdf)>. Acesso em: 05 mai. 2025.

<sup>6</sup>DIÁRIO 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.

<sup>7</sup> Casal A, Suárez-Antelo J, Gude F, Lado-Baleato Ó, Otero B, Toubes ME, Ferreira 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.

<sup>8</sup> 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.

<sup>9</sup> 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 Farmacêutica<sup>10</sup>. 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)<sup>11</sup>. 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)<sup>12</sup> para o tratamento da doença apresentada pela Autora.

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial 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

<sup>10</sup> **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.

<sup>11</sup> 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.

<sup>12</sup> BRASIL. 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.