



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4039/2024

Rio de Janeiro, 3 de outubro de 2024.

Processo nº 0847868-33.2024.8.19.0021,
ajuizado por

Trata-se de Autor com quadro de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, com indicação de uso de do medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) de 12/12 horas de modo contínuo. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Num. 143445675 - Pág. 2 e 6, Num. 143445699 - Pág. 1 e Num. 143445700 - Pág. 1).

Dito isto, informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®)¹ **está indicado em bula** para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

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.

Destaca-se que o medicamento **nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação no SUS, para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**².

A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, 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 os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento².

Ressalta-se que até o momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. 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, oxigenoterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão**².

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**

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: 3 out. 2024.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 3 out. 2024.

³ 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: 3 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mil pessoas⁴. 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 habitantes⁵. 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 Raras⁶ 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.

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 raras⁷. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

É o parecer.

À 6ª Vara Cível da Comarca de Duque de Caxias do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS

Farmacêutica
CRF- RJ 6485
ID: 501.339-77

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 3 out. 2024.

⁵ 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: 3 out. 2024.

⁶ 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: 3 out. 2024.

⁷ 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/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 3 out. 2024.