



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4047/2024

Rio de Janeiro, 7 de outubro de 2024.

Processo nº 0920888-20.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**, vem apresentando dispneia aos pequenos esforços e hipoxemia relativa com queda da saturação após atividades físicas. Com indicação de uso do medicamento **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®) - 1 cápsula de 12 em 12 horas. Classificação Internacional de Doenças (CID-10), citada: **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Num. 143259168 - Pág. 2 e Num. 143259169 - Págs. 5 e 7).

Informa-se que o medicamento pleiteado **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®)<sup>1</sup> **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula** para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** - quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS, insta mencionar que o pleito **esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

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

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 medicamento<sup>2</sup>.

Ressalta-se que, no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>3</sup> 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, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão<sup>2</sup>.

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

<sup>1</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: 7 out. 2024.

<sup>2</sup>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/midias/relatorios/2018/relatorio\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 7 out. 2024.

<sup>3</sup>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: 7 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

mil pessoas<sup>4</sup>. 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 Raras<sup>5</sup> 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 raras<sup>6</sup>. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicado para o manejo da fibrose pulmonar idiopática.

**É o parecer.**

**À 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

<sup>4</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 7 out. 2024.

<sup>5</sup>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](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 7 out. 2024.

<sup>6</sup>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/relatorio\\_pcdt\\_doencasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 7 out. 2024.