



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 4458/2024

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2024.

Processo n° 0814542-24.2024.8.19.0008,
ajuizado por

Trata-se de Autor com diagnóstico de **doença pulmonar idiopática (CID-10: J84.1)**, grau severo, confirmado por tomografia de torax e espirometria, fazendo-se necessário o uso de um antifibrótico: **nintedanibe 150mg** – 2x ao dia (Num. 138009847 - Págs. 1 a 3).

Informa-se que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) **está indicado**¹ para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso do **nintedanibe** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, recomendou **não incorporar** este medicamento no âmbito do SUS².

A comissão considerou que nos estudos apresentados o tempo de acompanhamento dos pacientes, por se tratarem de estudos de curto prazo, geram **incertezas** em relação a **real eficácia** do medicamento no retardo da progressão da doença, em especial com relação ao benefício trazido ao paciente em termos de resultados de sobrevida e melhora da qualidade de vida. Além disso, há **incerteza** quanto à **prevenção ou redução da deterioração aguda na FPI**, evento que foi considerado crítico por preceder hospitalizações e mortes em pacientes com a doença. A tecnologia apresenta razão de custo-efetividade alta quando comparada aos melhores cuidados disponibilizados pelo SUS, atrelada a benefício incerto e limitado que gera um impacto orçamentário elevado em 5 anos³.

Assim, o **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.

Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados **apenas para controle dos sintomas e complicações da FPI, ou seja, não são específicos para tratamento e retardar da progressão da FPI, como propõe o medicamento nintedanibe 150mg**³.

Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o

¹ ANVISA. Bula do medicamento nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 30 out. 2024.

² 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. Disponível em: 30 out.2024.

³ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Julho de 2018. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Nintedanibe_FPI.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática^{4,5}.

O medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

À 3ª Vara Cível da Comarca de Belford Roxo do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

**MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO
BARROZO**
Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID: 50825259

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ Comissão de Doenças Intersticiais, Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia (SBPT). Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/detalhe_artigo.asp?id=1373>. Acesso em: 30 out. 2024.

⁵ Centro colaborador do SUS: avaliação de tecnologias e Excelência em saúde – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016 Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 30 out. 2024.