



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4807/2024

Rio de Janeiro, 19 de novembro de 2024.

Processo nº **0936337-18.2024.8.19.0001**,  
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibrose pulmonar fibrosante progressiva** (CID-10: J84.1), associado ao quadro de **artrite reumatóide**, fazendo-se necessário adição de um antifibrótico: **nintedanibe 150mg**. (Num. 149395460 - Pág. 6).

No Brasil, as **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** mais comuns são a pneumonite de hipersensibilidade crônica, a fibrose pulmonar idiopática, a DPI não classificada e as doenças do tecido conjuntivo. A DPI-FP é observada em aproximadamente 30% dos pacientes com DPI. Como a DPI-FP é caracterizada pela progressão da doença após o início do tratamento adequado, é fundamental diagnosticar a doença que resulta em fibrose. Diferentes critérios foram propostos para definir doença progressiva, incluindo piora dos sintomas respiratórios, declínio da função pulmonar e evidências radiológicas de progressão da doença<sup>1</sup>.

Assim, o **nintedanibe 150mg apresenta indicação** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – *doença pulmonar fibrosante progressiva*<sup>2</sup>.

Tal medicamento **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.

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>3</sup>. Ou seja, não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

Não há diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva* tampouco **tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe.**

Adicionalmente, cabe esclarecer que o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

<sup>1</sup> Pereira, C. A. C., Cordero, S., & Resende, A. C.. (2023). Progressive fibrotic interstitial lung disease. *Jornal Brasileiro De Pneumologia*, 49(5), e20230098. Disponível em: < <https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/HQwhWM6JLs4m46pH9BvfLYp/abstract/?lang=pt#> >. Acesso em: 19 nov. 2024.

<sup>2</sup> 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: 19 nov. 2024.

<sup>3</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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 127546183 - Págs. 18 e 19, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o provimento de novos itens sem laudo que justifique a necessidade dos mesmos, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 13ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MILENA BARCELOS DA SILVA**

Farmacêutica  
CRF-RJ 9714  
ID. 4391185-4

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

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