



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5539/2024**

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2024.

Processo nº 0956743-60.2024.8.19.0001,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 74 anos, com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática** evidenciada em espirografia, com redução da capacidade pulmonar em grau acentuado. Evolui com piora clínica progressiva, apresentando distúrbio ventilatório restritivo importante e queda na capacidade de difusão do monóxido de carbono. Seu quadro é grave e irreversível, por este motivo foi indicado o uso do medicamento **Esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®), na posologia de 01 comprimido – 02 vezes ao dia, a fim de retardar a progressão da doença e aumentar sua sobrevida. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a Pirfenidona e o **Nintedanibe**<sup>1</sup>.

Informa-se que o medicamento **Esilato de nintedanibe 150mg** (Ofev®) **está indicado em bula**<sup>3</sup> para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **Esilato de 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.

Destaca-se que o medicamento **Esilato de nintedanibe foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela  **não**

<sup>1</sup> BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt\\_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



**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, 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 medicamento<sup>4</sup>.

Ressalta-se que, no momento **não foi 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, oxigenoterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão<sup>4</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 mil pessoas<sup>4</sup>. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentam esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes<sup>5</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>6</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>7</sup>. Contudo, reitera-se que **não há PCDT<sup>5</sup> publicado para o manejo da fibrose pulmonar idiopática**.

O medicamento aqui pleiteado **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 157740972 – Págs. 16 e 17, item “*DO PEDIDO*”, subitens “b” e “e”) referente ao fornecimento de

<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/mídias/relatórios/2018/relatório\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 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: 30 dez. 2024.

<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: 30 dez. 2024.

<sup>5</sup> 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: 30 dez. 2024.

<sup>6</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: 30 dez. 2024.

<sup>7</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/mídias/relatórios/2015/relatório\\_pcdt\\_doenças\\_raras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcdt_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 30 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

*“...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”*, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 10<sup>a</sup> Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

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