Nota Técnica 594705

Data de conclusão: 30/10/2026 15:24:24

Paciente

Idade: 63 anos

Sexo: Feminino

Cidade: João Pessoa/PB

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: Defensoria Pública

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: 1º Núcleo de Justiça 4.0 - Saúde Pública

Tecnologia 594705

CID: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose

Diagnóstico: Fibrose pulmonar idiopática secundária à artrite reumatóide e esclerose sistêmica

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Laudo médico, espirometria, tomografia de tórax

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: ESILATO DE NINTEDANIBE

Princípio Ativo:

ESILATO DE NINTEDANIBE

Via de administração: via oral

Posologia: 150 mg - 01 comprimido a cada 12/12h

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: (Indeterminado)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Sim

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Para doença pulmonar intersticial associada a doença reumática sistêmica, diretriz ACR/CHEST de 2023 recomenda condicionalmente micofenolato, rituximabe, azatioprina ou ciclofosfamida como opções iniciais; para esclerose sistêmica, nintedanibe também é opção inicial condicional. Em progressão apesar de tratamento inicial, a diretriz inclui nintedanibe entre opções terapêuticas, sobretudo quando há padrão fibrosante progressivo na tomografia. As recomendações são majoritariamente condicionais e apoiadas por evidência de certeza baixa ou muito baixa; a escolha depende do fenótipo e da resposta individual. Não foi confirmada a disponibilidade local dos esquemas específicos.
A diretriz ATS/ERS/JRS/ALAT recomenda condicionalmente nintedanibe para fibrose pulmonar progressiva não idiopática. Diretrizes clínicas não comprovam, por si, fornecimento ou cobertura de apresentação específica pelo SUS ou pela saúde suplementar.

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Laboratório: (ACCORD FARMACÊUTICA LTDA)

Marca Comercial: ESILATO DE NINTEDANIBE

Apresentação: 150 MG CAP MOLE CT BL AL AL X 60

Preço de Fábrica: 9.380,68

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.725,85

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Dose Diária Recomendada: 1 cp 12/12h

Preço Máximo de Venda ao Governo: 11.725,85

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: tabela CMED

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Para fibrose pulmonar idiopática confirmada, a evidência de maior qualidade decorre dos dois ensaios pivotais de fase III INPULSIS, publicados por Richeldi e colaboradores em 2014, randomizados, duplo-cegos e controlados por placebo. Em 1.066 participantes, nintedanibe 150 mg duas vezes ao dia reduziu significativamente a taxa anual de declínio da capacidade vital forçada em ambos os estudos: diferença de 125,3 mL/ano no INPULSIS-1 e 93,7 mL/ano no INPULSIS-2. O efeito demonstra desaceleração da perda funcional, não recuperação da função perdida. Diarreia foi frequente e mais comum que com placebo. Esses resultados sustentam eficácia antifibrótica com evidência de alta qualidade para fibrose pulmonar idiopática; não se transferem automaticamente para doença pulmonar atribuível a artrite reumatoide ou esclerose sistêmica. A aplicabilidade neste caso depende, portanto, de validar o diagnóstico idiopático frente às doenças autoimunes coexistentes.
A evidência de ensaio clínico randomizado mais diretamente pertinente à fibrose não idiopática é o INBUILD, publicado por Flaherty e colaboradores em 2019. O estudo incluiu 663 pessoas com doença pulmonar intersticial fibrosante não idiopática, fibrose em mais de 10% do pulmão na tomografia, progressão documentada nos 24 meses anteriores apesar de manejo clínico e função pulmonar dentro dos critérios de inclusão. Em 52 semanas, a taxa anual ajustada de declínio da capacidade vital forçada foi de ?80,8 mL com nintedanibe e ?187,8 mL com placebo, diferença de 107,0 mL/ano (intervalo de confiança de 95%: 65,4 a 148,5; p<0,001). No subgrupo com padrão fibrótico semelhante à pneumonia intersticial usual, a diferença foi de 128,2 mL/ano (intervalo de confiança de 95%: 70,8 a 185,6). Diarreia ocorreu em 66,9% versus 23,9%, e alterações de provas hepáticas foram mais frequentes com nintedanibe. O desfecho primário foi redução da velocidade de declínio funcional; o estudo não demonstra reversão da fibrose. A aplicabilidade depende de comprovação de progressão e de avaliação funcional, elementos não legíveis ou não apresentados nos documentos clínicos do caso.
A análise de subgrupo de artrite reumatoide do INBUILD, publicada por Matteson e colaboradores em 2023, incluiu 89 participantes com doença intersticial fibrosante progressiva associada à artrite reumatoide. A diferença na taxa anual de declínio da capacidade vital forçada em 52 semanas foi de 116,7 mL (intervalo de confiança de 95%: 7,4 a 226,1; p nominal=0,037). Diarreia foi relatada em 61,9% com nintedanibe e 27,7% com placebo;

eventos adversos levaram à descontinuação permanente em 23,8% e 17,0%, respectivamente. Trata-se de análise de subgrupo, com intervalo de confiança amplo e p nominal, sem ajuste de multiplicidade. Seus resultados não podem ser extrapolados a doença autoimune sem fenótipo progressivo comprovado.
A diretriz ATS/ERS/JRS/ALAT de 2022 define fibrose pulmonar progressiva não idiopática pela presença de pelo menos dois de três critérios no último ano: piora de sintomas, progressão radiológica e progressão fisiológica, sem explicação alternativa, e recomenda nintedanibe condicionalmente após manejo padrão. A paciente apresenta piora de sintomas e restrição grave, mas não foram fornecidos resultados seriados nem comparação tomográfica para confirmar formalmente dois critérios. Essa lacuna limita a classificação como fenótipo progressivo segundo a definição da diretriz; não elimina a indicação potencial na doença intersticial associada à esclerose sistêmica, para a qual há recomendação condicional própria.
A diretriz ACR/CHEST de 2023, elaborada após revisão sistemática e método GRADE, recomenda condicionalmente nintedanibe como opção para doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica e para progressão de doença reumática apesar de tratamento inicial. Para artrite reumatoide, não houve consenso sobre nintedanibe como tratamento inicial. Na doença progressiva, admite-o entre as opções e ressalta que desacelera declínio da capacidade vital forçada, com frequentes efeitos gastrointestinais. A maioria das recomendações é condicional e baseada em evidência de baixa ou muito baixa certeza.
No ensaio SENSCIS, Distler e colaboradores randomizaram 576 pessoas com esclerose sistêmica e fibrose pulmonar extensa na tomografia. A taxa anual de declínio da capacidade vital forçada foi ?52,4 mL com nintedanibe e ?93,3 mL com placebo, diferença de 41,0 mL/ano (intervalo de confiança de 95%: 2,9 a 79,0; p=0,04). Análises de sensibilidade para dados ausentes produziram p entre 0,06 e 0,10. Não houve diferença significativa em escore cutâneo ou qualidade de vida respiratória; diarreia ocorreu em 75,7% versus 31,6%. É evidência randomizada pertinente se a doença pulmonar for atribuída à esclerose sistêmica, mas o efeito médio foi modesto e não demonstrou melhora de sintomas ou de outras manifestações sistêmicas.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Para esta paciente, dispneia em repouso, tosse ao esforço e distúrbio ventilatório restritivo grave indicam comprometimento respiratório importante. Se a classificação diagnóstica de fibrose pulmonar idiopática for confirmada, ensaios de fase III sustentam nintedanibe para desacelerar o declínio da capacidade vital forçada. Se a doença for atribuída à esclerose sistêmica, o SENSCIS também sustenta desaceleração, mas com efeito médio menor. Se for doença associada à artrite reumatoide com fibrose progressiva, o apoio direto é mais limitado e provém principalmente de subgrupo pequeno do INBUILD. A piora sintomática após tratamento prévio e a restrição grave sustentam benefício potencial no contexto de doença reumática fibrosante, embora valores espirométricos seriados e interpretação comparativa da tomografia sejam necessários para quantificar trajetória e resposta. Nintedanibe não reverte fibrose nem recupera função perdida; os ensaios citados não demonstram de modo consistente melhora de sintomas ou mortalidade. Diarreia é frequente e é necessária monitorização hepática.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não Recomendada

Conclusão

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Conclusão Justificada: Favorável

Conclusão: Considerando que o laudo médico circunstanciado de outubro de 2026 descreve doença pulmonar intersticial fibrosante secundária à esclerose sistêmica e à artrite reumatoide, com dispneia em repouso, tosse ao esforço e progressão sintomática após rituximabe e micofenolato; e que a espirometria de setembro de 2026 documenta distúrbio ventilatório restritivo grave.
Considerando que ensaio randomizado em esclerose sistêmica e diretrizes clínicas apoiam o uso de nintedanibe para desacelerar a perda da capacidade vital forçada, e que a progressão clínica após tratamento imunomodulador e o comprometimento restritivo grave sustentam a pertinência de terapia antifibrótica; reconhecendo que a evidência específica para artrite reumatoide é menos precisa, que as recomendações são condicionais e que há riscos gastrointestinais e hepáticos que requerem monitorização.
Considerando que o nintedanibe possui indicação sanitária para doença pulmonar intersticial associada à esclerose sistêmica e que a situação de incorporação no Sistema Único de Saúde não substitui a avaliação clínica.
Este comitê torna-se favorável ao uso de nintedanibe para doença pulmonar intersticial fibrosante secundária à esclerose sistêmica e à artrite reumatoide, diante da progressão sintomática descrita apesar de tratamentos prévios e do comprometimento restritivo grave documentado. A evidência mais diretamente aplicável decorre da esclerose sistêmica; para artrite reumatoide, o suporte é mais limitado e condicional. O benefício esperado é desacelerar o declínio da função pulmonar, não reverter a fibrose nem recuperar função perdida. Recomenda-se acompanhamento clínico e funcional periódico, avaliação da tomografia e monitorização de função hepática e efeitos gastrointestinais, com reavaliação da continuidade conforme resposta e tolerabilidade.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas: ANVISA. Ofev (esilato de nintedanibe): nova indicação. Inclusão de indicação para doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo. 2020.
BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Não incorpora nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática no Sistema Único de Saúde. 2018.
FLAHERTY, K. R. et al. Nintedanib in progressive fibrosing interstitial lung diseases. New England Journal of Medicine. 2019;381:1718–1727. DOI: 10.1056/NEJMoa1908681.
RICHELDI, L. et al. Efficacy and safety of nintedanib in idiopathic pulmonary fibrosis. New England Journal of Medicine. 2014;370:2071–2082. DOI: 10.1056/NEJMoa1402584.
DISTLER, O. et al. Nintedanib for systemic sclerosis-associated interstitial lung disease. New England Journal of Medicine. 2019;380:2518–2528. DOI: 10.1056/NEJMoa1903076.
JOHNSON, S. R. et al. 2023 American College of Rheumatology/American College of Chest Physicians Guideline for the Treatment of Interstitial Lung Disease in People with Systemic Autoimmune Rheumatic Diseases. Arthritis & Rheumatology. 2024. DOI: 10.1002/acr.25348.
MATTESON, E. L. et al. Effect of nintedanib in patients with progressive pulmonary fibrosis associated with rheumatoid arthritis: data from the INBUILD trial. Clinical Rheumatology. 2023;42:2311–2319. DOI: 10.1007/s10067-023-06623-7.
RAGHU, G. et al. Idiopathic pulmonary fibrosis (an update) and progressive pulmonary fibrosis

in adults: an official ATS/ERS/JRS/ALAT clinical practice guideline. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2022;205(9):e18–e47. DOI: 10.1164/rccm.202202-0399ST.

NatJus Responsável: PB - Paraíba

Instituição Responsável: TJPB

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: NDN.