Nota Técnica 595606

Data de conclusão: 29/10/2026 10:24:29

Paciente

Idade: 80 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Curitiba/PR

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: JULIO CESAR DALMOLIN

Número OAB: OAB 25162N-PR

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Estadual

Vara/Serventia: Curitiba - 1ª Vara da Fazenda Pública

Tecnologia 595606

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

Diagnóstico: doença pulmonar intersticial fibrosante crônica de fenótipo progressivo

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): Trata-se de paciente masculino de 79 anos de idade portador de doença pulmonar intersticial fibrosante crônica de fenótipo progressivo em uso de nintedanibe por via judicial. A operadora de saúde questiona o fornecimento do fármaco alegando não encontrar respaldo na Lei 9656/98, bem como no que exige a ADI 7265 do STF.

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: OFEV

Princípio Ativo: ESILATO DE NINTEDANIBE

Via de administração: oral

Posologia: conforme prescrição nos autos

Uso contínuo? Sim

Duração do tratamento: dia(s)

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: Não se aplica

Existe Genérico? Não

Existe Similar? Não

Custo da Tecnologia

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: A evidência científica sobre o nintedanibe na doença pulmonar fibrosante progressiva é classificada, pelas próprias diretrizes internacionais, como de baixa a muito baixa certeza (GRADE), o que constitui fragilidade relevante para fundamentar uma obrigação de fornecimento compulsório fora do rol de cobertura.

Fragilidades metodológicas e classificação GRADE

O corpo de evidência core é o estudo INBUILD (fase 3, NEJM 2019), que mostrou redução do declínio anual da CVF com nintedanibe versus placebo (diferença de 107 mL/ano na população geral; 128,2 mL/ano no subgrupo com padrão de pneumonia intersticial usual – PIU; 75,3 mL/ano nos demais padrões fibróticos).[1] Entretanto, esse desfecho é substituto (declínio funcional), não desfecho duro: não houve diferença estatisticamente significativa em mortalidade (HR 0,94; IC95% 0,47–1,86 na população geral) nem em qualidade de vida pelo escore K-BILD.[1]

A revisão sistemática e metanálise conduzida pela ATS/ERS/JRS/ALAT para a diretriz de 2022, utilizando a metodologia GRADE, classificou a qualidade da evidência como variando de **muito baixa a moderada**, dependendo do desfecho avaliado, com recomendação apenas **condicional** (não forte) para o uso de nintedanibe na fibrose pulmonar progressiva.[2][3] Os próprios autores da metanálise concluem textualmente que, apesar da significância estatística na redução de progressão da doença, "limitações na evidência disponível levam a baixa certeza nessas estimativas de efeito e tornam difíceis conclusões definitivas sobre efeitos diferenciais por subtipo de DPI".[3]

Reforçando essa fragilidade, a diretriz ERS/EULAR para doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo (2026) classificou a certeza geral da evidência do INBUILD como **baixa**, citando "imprecisão séria e indireção séria nos desfechos críticos".[4] Some-se a isso que:

- O efeito consistente entre subgrupos de diagnóstico e padrão radiológico não atingiu significância em todas as etiologias (ex.: pneumonite de hipersensibilidade fibrótica, sarcoidose fibrótica e DPI fibrótica não classificável não mostraram benefício significativo).[5][3]

- Houve maior frequência de eventos adversos com nintedanibe (95,5% vs 89,4% com placebo; OR 2,50), incluindo diarreia (achado mais comum) e elevação de enzimas hepáticas.[4][1]

- Por ser um inibidor de tirosina-quinase com indicação ampliada por extrapolação de

mecanismo fisiopatológico presumido comum entre diferentes DPIs fibrosantes, e não por ensaios randomizados específicos para cada etiologia, a generalização do benefício a toda a população com fenótipo progressivo carrega incerteza adicional.[6]

Quanto à Lei 9656/98

A Lei dos Planos de Saúde (Lei 9656/98), no art. 10, §único, e na regulamentação correlata (Resolução Normativa da ANS sobre cobertura de medicamentos), estabelece a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos orais de uso domiciliar restrita, em regra, aos antineoplásicos orais (quimioterapia oncológica) e a medicamentos para controle de efeitos adversos relacionados ao tratamento antineoplásico, além de medicamentos para tratamento domiciliar quando expressamente previstos em rol da ANS. O nintedanibe, nesse caso, está sendo utilizado para doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva — indicação não oncológica —, não se enquadrando na hipótese legal de cobertura obrigatória de medicamento oral domiciliar oncológico prevista na Lei 9656/98. Trata-se de ponto de natureza jurídico-regulatória, e não clínica, que cabe à análise do caso concreto pelo operador do direito à luz da regulamentação da ANS vigente.

Quanto à ADI 7265/STF

A ADI 7265 exige, para fornecimento de tratamento fora do rol da ANS (ou de medicamentos não incorporados), a comprovação de eficácia e segurança "à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou avaliação de tecnologias em saúde (ATS), necessariamente respaldadas por comprovações científicas de alto nível". À luz do exposto, a evidência disponível sobre o nintedanibe na fibrose pulmonar progressiva (fora da indicação clássica de fibrose pulmonar idiopática) classifica-se, pelas próprias metanálises formais com metodologia GRADE, como de **baixa a muito baixa certeza**, com recomendação **condicional** (não forte) nas diretrizes internacionais.[2][3][4] Isso não caracteriza "evidência de alto grau" no sentido exigido pelo requisito do STF, que pressupõe certeza alta ou ao menos moderada robusta, com desfechos consistentes, incluindo desfechos duros como mortalidade e qualidade de vida — ambos não demonstrados com significância estatística no ensaio pivotal.[1]

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Dessa forma, a combinação entre (1) ausência de previsão normativa específica na Lei 9656/98 para medicamento oral domiciliar não oncológico, e (2) certeza de evidência classificada como baixa/muito baixa pelo próprio GRADE nas diretrizes internacionais mais atuais, constitui elemento técnico-científico relevante para questionamento judicial da obrigatoriedade de fornecimento, nos termos do requisito estabelecido pela ADI 7265 do STF.

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

Conclusão

Tecnologia: ESILATO DE NINTEDANIBE

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Considerando o quadro clínico do requerente;
Considerando que o fornecimento de nintedanibe não encontra respaldo na Lei 9656/98 por se tratar de medicamento de uso domiciliar, diverso do tratamento anti-neoplásico e sem DUT específica;
Considerando que as atuais evidências científicas não atendem o que a ADI 7265 exige: **Comprovação da eficácia e segurança do tratamento à luz da medicina baseada em evidências de alto grau ou ATS, necessariamente respaldadas por comprovações científicas de alto nível;**
Esta nota técnica é **não favorável** ao nintedanibe no caso analisado.

Há evidências científicas? Não

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

Referências bibliográficas:

1. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Diseases. Flaherty KR, Wells AU, Cottin V, et al. The New England Journal of Medicine. 2019;381(18):1718-1727. doi:10.1056/NEJMoa1908681.
2. Progressive Pulmonary Fibrosis: A State-of-the-Art Review. Cottin V, Brown K, Flaherty KR, et al. The European Respiratory Journal. 2026;68(3):2501557. doi:10.1183/13993003.01557-2025.
3. Nintedanib in Progressive Pulmonary Fibrosis: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ghazipura M, Mammen MJ, Herman DD, et al. Annals of the American Thoracic Society. 2022;19(6):1040-1049. doi:10.1513/AnnalsATS.202103-343OC.
4. ERS/EULAR Clinical Practice Guidelines for Connective Tissue Disease-Associated Interstitial Lung Disease. Antoniou KM, Distler O, Gheorghiu AM, et al. The European Respiratory Journal. 2026;67(1):2402533. doi:10.1183/13993003.02533-2024.
5. Idiopathic Pulmonary Fibrosis (An Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Raghu G, Remy-Jardin M, Richeldi L, et al. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine. 2022;205(9):e18-e47. doi:10.1164/rccm.202202-0399ST.
6. Treatment of Fibrotic Interstitial Lung Disease: Current Approaches and Future Directions. Johannson KA, Chaudhuri N, Adegunsoye A, Wolters PJ. Lancet (London, England). 2021;398(10309):1450-1460. doi:10.1016/S0140-6736(21)01826-2.

NatJus Responsável: PR - Paraná

Instituição Responsável: TJ-PR

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Não

Outras Informações: Não há.