



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2181/2025.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2025.

Processo nº 3006805-36.2025.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autor comum quadro de **fibrose pulmonar progressiva** (FPP) associada a esclerose sistêmica. Apresenta queda da função pulmonar. Consta prescrito o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 2 vezes ao dia (Evento 1, ANEXO3, Página 1 a 7).

As doenças pulmonares intersticiais (DPIs) são um conjunto diversificado de doenças pulmonares que compartilham características semelhantes, como inflamação e fibrose. O diagnóstico e tratamento da DPI requer uma abordagem multidisciplinar utilizando avaliação clínica, radiológica e patológica. A **fibrose pulmonar progressiva** (FPP) é uma forma distinta de doença progressiva e fibrótica, ocorrendo em casos de DPI, exceto na fibrose pulmonar idiopática (FPI). É definida com base nos sintomas clínicos, função pulmonar e exames de imagem do tórax, independentemente da condição subjacente. A evolução para FPP deve ser monitorada por meio de uma combinação de testes de função pulmonar (capacidade vital forçada [CVF] e capacidade de difusão pulmonar de monóxido de carbono), avaliação de sintomas e tomografia computadorizada, com acompanhamento regular. Embora os mecanismos precisos da FPP permaneçam obscuros, há evidências de mecanismos patogenéticos compartilhados com a FPI, contribuindo para um comportamento semelhante da doença e pior prognóstico em comparação com a DPI não-FPP. O tratamento farmacológico da FPP inclui agentes imunomoduladores para reduzir a inflamação e o uso de antifibróticos para combater a fibrose progressiva. Verificou-se que o nintedanibe, um agente antifibrótico conhecido, é eficaz no retardamento da progressão da FPI e na redução da taxa anual de declínio da CVF entre pacientes com FPP em comparação com placebos¹.

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)². 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 instersticial fibrosante progressiva* tampouco tratamento padronizado e específico que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento nintedanibe.

¹Kang HK, Song JW. Progressive Pulmonary Fibrosis: Where Are We Now? Tuberc Respir Dis (Seoul). 2024 Apr;87(2):123-133. doi: 10.4046/trd.2023.0119. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10990610/>>. Acesso em: 03 jun. 2025.

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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Destaca-se que na rede SUS não existe política pública específica que verse sobre o manejo da **Fibrose Pulmonar Progressiva**^{3,4}.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁵.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 14.431,82 e, para o ICMS de 0%⁹.

Por fim, o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

É o parecer.

Ao 3º 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

³ 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: 03 jun. 2025.

⁴ 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: 03 jun. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>>. Acesso em 03 jun. 2025..