



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3389/2025.

Rio de Janeiro, 26 de agosto de 2025.

Processo nº 3011186-87.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. D. G. D. L. M.**

Inicialmente cumpre informar que este Núcleo está considerando apenas o documento médico apensado aos autos no Evento 1, ANEXO3, Página 1, tendo em vista que o laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Evento 1, ANEXO3-7) não consta identificação da Requerente, elemento essencial para sua validade em processos judiciais.

Trata-se de Autora, 68 anos, apresenta quadro clínico de dispneia progressiva aos esforços, atualmente com dispneia e dessaturação aos mínimos esforços, tosse crônica e histórico de exposição ao mofo. Em tomografia computadorizada do tórax evidenciou doença pulmonar intersticial com fibrose, sugestiva de pneumonia por hipersensibilidade fibrótica. Fez terapia imunossupressora com Azatioprina, porém evoluiu com piora clínica e tomográfica, configurando dessa forma diagnóstico de **fibrose pulmonar progressiva**. Doença apresenta-se atualmente em estágio progressivo, podendo evoluir precocemente para insuficiência respiratória e a óbito (Evento 1, ANEXO3, Página 1). Ante o quadro clínico apresentado, foi prescrito uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), duas vezes ao dia (Evento 1, ANEXO3, Página 1).

A doença pulmonar intersticial (DPI) é um grande grupo heterogêneo de condições inflamatórias e fibrosantes que afetam os pulmões. A **fibrose pulmonar progressiva** descreve um subgrupo de DPI, que apresentam curso e prognóstico de doença semelhantes aos da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Tanto a FPI quanto a **FPP** são condições crônicas debilitantes com alta morbidade e custos substanciais de saúde, levando à mortalidade prematura. Embora medicamentos antifibróticos, como **Nintedanibe** e Pirfenidona, retardem a progressão da doença em pacientes com **FPP**, eles não são curativos.¹

Nintedanibe é um inibidor triplo de tirosina-quinase, atuante nos receptores de fator de crescimento fibroblástico (FGFR) 1, 2 e 3 de forma competitiva ao sítio de ligação de ATP nesses receptores, bloqueando a sinalização intracelular necessária à proliferação, migração e transformação de fibroblastos, processos fundamentais para a evolução da fibrose pulmonar idiopática e de outras doenças fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo².

Dito isto, o medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg**, possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e apresenta indicação prevista em bula², para o quadro clínico descrito para a Requerente – **fibrose pulmonar progressiva (FPP)**.

¹ Walters, T.; Leong M.; Montesi S. *et al.* Comorbidities in the idiopathic pulmonary fibrosis and progressive pulmonary fibrosis trial population: a systematic review and meta-analysis. *European respiratory review*; 2025 Mar 19;34(175):240238. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11920886/> > Acesso em 26 ago. 2025.

² Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV> >. Acesso em 28 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de e do Estado do Rio de Janeiro, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe**, até o momento, **não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC³, para o tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**. Insta informar que a CONITEC avaliou o uso do **Nintedanibe apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. Ou seja, **não há uma avaliação** dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares.⁴

Cabe ressaltar, ainda, que o estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do Nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchiam o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva. Pacientes com fibrose pulmonar idiopática (FPI) foram excluídos. Os resultados mostraram que o **Nintedanibe** foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD não foi capaz de mostrar benefícios estatisticamente significativos do nintedanibe na melhora no escore K-BILD (questionários que avalia os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado ou em estado muito inicial no início do estudo⁵.

Esses achados indicam que o **Nintedanibe pode ser uma opção terapêutica** eficaz para retardar a progressão da função pulmonar em pacientes com **FPP**, oferecendo uma abordagem terapêutica para um grupo de doenças que compartilham características clínicas e patogênicas semelhantes.⁶

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁷ para o tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

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)⁸.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/tecnologias-demandadas>>. Acesso em 28 abr. 2025.

⁴ 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.

⁵ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 10 fev. 2025.

⁶ Wollin L, Distler JHW, Redente EF, Riches DWH, Stowasser S, Schlenker-Herzeg R, Maher TM, Kolb M. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. Eur Respir J. 2019 Sep 19;54(3):1900161. doi: 10.1183/13993003.00161-2019. PMID: 31285305; PMCID: PMC6751387.

⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 10 fev. 2025.

⁸ 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/cmcd/precos>>. Acesso em 28 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED⁹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

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

É o Parecer

À 8ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁹ 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file>. Acesso em 28 abr. 2025.