



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3423/2025.

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 0843611-74.2025.8.19.0038,
ajuizado por **M. J. F.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Trata-se de Autora, 59 anos com diagnóstico clínico e radiológico de **Fibrose pulmonar idiopática (FPI)** por pneumopatia intersticial usual. Apresenta dispneia aos pequenos esforços associada com tosse pouco produtiva. Há indicação para iniciar tratamento com antifibrótico **Nintedanibe**, com objetivo de evitar a progressão da doença com futura necessidade de suplementação com oxigenação (Num. 213759877 - Pág. 30). Foi prescrito tratamento com o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) via oral, na posologia de 01 cápsula 02 vezes ao dia, via oral, para que haja melhor controle da doença com redução da taxa de declínio da capacidade durante 90 dias.

A **FPI** é definida como uma forma específica de pneumonia progressiva, crônica e de causa desconhecida, que ocorre principalmente em adultos mais velhos. É restrita aos pulmões e está associada ao padrão histopatológico/radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU), sendo necessário excluir outras formas de pneumonia intersticial a fim de estabelecer o diagnóstico de FPI.¹

O **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR) α e β, inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardar da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI).²

Desse modo, informa-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **fibrose pulmonar**, conforme relato médico.

Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, por meio do Relatório de Recomendação nº 419³ a qual recomendou pela não incorporação no SUS do Nintedanibe para tratamento da fibrose pulmonar idiopática³, conforme publicado na Portaria nº 88, de 24 de dezembro de 2018⁴

A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardar na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como

¹ Dourado, L.; Kairalla, R. *J. bras. pneumol.* 39 (1) • Fev 2013 • Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S1806-37132013000100017>>. Acesso em 27 ago. 2025.

²Bula 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: 29 abr. 2025.

³BRASIL. 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/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2025.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Governo do Estado. Secretaria Estadual de Saúde; Portaria nº 88, de 24 de dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_86a88_2018.pdf>. Acesso em 27 ago. 2025,



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.³

No que tange à disponibilização no SUS, o medicamento pleiteado **Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado), no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Acrescenta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), não havendo dessa forma alternativas terapêuticas padronizadas para o quadro clínico da Autora. 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 pulmão².

Acrescenta-se ainda que 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 pessoas⁶. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes⁷. 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 apoio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁸ 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.

Assim sendo, ante ao exposto, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos em face ao medicamento pleiteado **Nintedanibe** (Ofev®) para dispensação pelo SUS.

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)⁹.

De acordo com publicação da CMED¹⁰, 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**

⁵Comissão 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: 05 mai. 2025.

⁶SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁷MUITOS 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: 28 abr. 2025.

⁸BRASIL. 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>. Acesso em: 28 abr. 2025.

⁹BRASIL 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 28 abr. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@ @download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em 28 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(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 R\$ 14.431,82, para o ICMS de 0%⁹.

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

É o parecer.

À 4^a Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02