



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3468/2025

Rio de Janeiro, 02 de setembro de 2025.

Processo nº 0817717-48.2025.8.19.0054,
ajuizado por **M. D. D. M. D. L.**

Trata-se de Autora, 68 anos, apresenta quadro de **fibrose pulmonar progressiva**, secundária à artrite reumatoide. Fez uso de Metotrexato 20mg 1 vez por semana durante 1 ano, entretanto alcançou controle parcial, uma vez que a artrite reumatoide persistia e níveis sanguíneos de VHS e PCR permaneciam altos. O diagnóstico da **fibrose pulmonar** foi realizado pela história clínica, tomografia de tórax e sorologia para doenças autoimunes. Mantem acompanhamento com reumatologista e pneumologista, que indicam o uso de maneira contínua do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido, via oral de 12 em 12 horas às refeições, tendo como objetivo evitar a progressão desfavorável da doença, com possibilidade de exacerbação, incapacidade funcional com dano irreversível e prolongar significativamente a sobrevida da Autora. (Num. 170873500 - Pág. 10). Foi pleiteado o medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®) (Num. 216627732 - Pág. 1, Num. 216627733 - Pág. 1-3, Num. 216627734 - Pág. 1, Num. 216627735 - Pág. 1-5).

A **fibrose pulmonar progressiva** (FPP), variação de doença pulmonar intersticial (DPI) crônica, é uma complicação pulmonar comum da artrite reumatoide (AR), causando morbidade e mortalidade significativas. O tratamento ideal para **DPI-AR** ainda não está bem definido. Indicadores prognósticos confiáveis são, em grande parte, subprodutos da progressão prévia da DPI, incluindo capacidade vital forçada baixa ou decrescente e fibrose extensa ou agravada em exames de imagem. As abordagens de tratamento para **DPI-AR** baseiam-se principalmente na imunossupressão pulmonar, poupadora de esteroides, dessa forma, ensaios clínicos randomizados recentes demonstraram que medicamentos antifibróticos, como **Nintedanibe** e provavelmente **Pirfenidona**, retardam o declínio forçado da capacidade vital em pacientes com doença pulmonar intersticial relacionada à artrite reumatoide (DPI).^{1,2}

Informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **fibrose pulmonar progressiva**.

Elucida-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe** não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no âmbito do SUS, não cabendo dessa forma, seu fornecimento por vias administrativas.

No que tange à disponilização no SUS, acrescenta-se que a **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC** avaliou apenas o uso do **Nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁴. Ou seja, não há a avaliação pela CONITEC com

¹ Matson, Scott M et al. “Treatment Outcomes for Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease: A Real-World, Multisite Study of the Impact of Immunosuppression on Pulmonary Function Trajectory.” *Chest* vol. 163,4 (2023): 861-869. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36470416/>>. Acesso em 02 set. 2025.

² Pugashetti JV, Lee JS. Overview of Rheumatoid Arthritis-Associated Interstitial Lung Disease and Its Treatment. *Semin Respir Crit Care Med.* 2024;45(3):329-341. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11483238/>>. Acesso em 02 set. 2025.

³ 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 02 set. 2025.

⁴ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/portaria/2018/portariassctie_86a88_2018.pdf>. Acesso em 02 set. 2025.



relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

Ressalta-se que, até o momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ para o manejo da **fibrose pulmonar progressiva**. 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.

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS que verse sobre o manejo da **fibrose pulmonar progressiva**, este Núcleo entende que inexistem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, que visam retardar a progressão da fibrose pulmonar que possam ser aplicadas em face ao medicamento pleiteado Nintedanibe para o caso em tela.

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)⁶.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg**, com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 4.690,34, para o ICMS de 0%⁹.

É o parecer.

À 3^a Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

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: 02 set. 2025.

⁶ 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 02 set. 2025.