



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3593/2025**

Rio de Janeiro, 10 de setembro de 2025.

Processo nº 3009982-08.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **R. B. P.**

Trata-se de demanda judicial no qual consta pleiteado o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Em síntese, Autora, de 53 anos, apresenta diagnóstico de **pneumonia por hipersensibilidade crônica fibrótica** desde julho de 2021. Vem evoluindo com fibrose pulmonar galopante, estertores em “velcro” nas bases pulmonares, dispneias aos esforços e queda da oxigenação durante o exercício em até 79%. Apresenta prova de função pulmonar evidenciando distúrbio ventilatório restritivo, capacidade pulmonar total 54% do predito, redução da difusão ao monóxido de carbono em 23% e padrão de pneumonia intersticial crônica fibrosante progressiva. Foi relatado ausência de hipertensão pulmonar. Assim sendo, ante a progressão nítida da doença foi indicado tratamento com medicamento **Nintedanibe** na dose de 150mg duas vezes ao dia. Foi informada a seguinte Classificação Internacional de Doenças **CID-10: J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e **CID-10: J67.2 - Pulmão dos criadores de pássaros** (Num. Evento 1, ATESTMED8, Página 1).

Verifica-se que diversas doenças pulmonares intersticiais (DPIs) estão relacionadas com doença do tecido conjuntivo (DTC) é a causa mais comum em 27% dos pacientes, segundo estudo de coorte multicêntrico grande realizado no Brasil. São um conjunto diversificado de doenças definidas por inflamação e fibrose do parênquima pulmonar e compartilham mecanismos que resultam em um fenótipo fibrosante progressivo. No Brasil, as doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPIs-PF) tais quais, **pneumonite de hipersensibilidade** crônica, DTC, fibrose pulmonar idiopática, DPI não classificada, doenças do tecido conjuntivo e DPI por exposição ocupacional são exemplos de DPIs que podem progredir. Assim, esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP) ou, mais recentemente, fibrose pulmonar progressiva (FPP).<sup>1</sup>

A evolução para **FPP** deve ser monitorada por meio de uma combinação de testes de função pulmonar, avaliação de sintomas e tomografia computadorizada, com acompanhamento regular. Embora os mecanismos precisos da FPP permaneçam obscuros, há evidências de mecanismos patogênicos 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. Nesse contexto, o **Nintedanibe**, um agente

<sup>1</sup> Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 09 set. 2025.



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 placebos.<sup>2</sup>

O **Nintedanibe** (Ofev<sup>®</sup>) age como inibidor triplo de tirosina quinase incluindo o receptor de fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR)  $\alpha$  e  $\beta$ , inibindo a proliferação, migração e transformação de fibroblastos. Está indicado para o tratamento e retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI) bem como para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo.

Assim sendo, informa-se que o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) está indicado em bula<sup>3,4</sup> para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva**.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Nintedanibe 150mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou o uso do **Nintedanibe** apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)<sup>5</sup>, ou seja, **não há avaliação** pela CONITEC com relação ao uso do referido medicamento pleiteado em pacientes com **doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>6</sup> para o tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**, portanto, **não há lista oficial de medicamentos disponibilizados no SUS que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*, conclui-se que não há tratamento padronizado e específico no SUS que visa retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento **Nintedanibe**, estando justificada sua indicação 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)<sup>7</sup>.

<sup>2</sup>Kang 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: 09 set. 2025.

<sup>3</sup> Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev<sup>®</sup>) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: < <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>4</sup> Hamblin M, Prosch H, Vašáková M. Diagnosis, course and management of hypersensitivity pneumonitis. Eur Respir Rev. 2022 Feb 9;31(163):210169. doi: 10.1183/16000617.0169-2021. PMID: 35140104; PMCID: PMC9488722. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35140104/>>. Acesso em: 09 set. 2025.

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> 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: 09 set. 2025.

<sup>7</sup> 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 09 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED<sup>8</sup>, 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 Máximo de Venda ao Governo para o ICMS de 0% correspondente a R\$ 14.431,82.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca da Capital 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

---

<sup>8</sup> 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/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf/@download/file](https://www.gov.br/anvisa/ptbr/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@download/file)>. Acesso em 09 set. 2025.