



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3748/2025**

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.

Processo nº 3012449-57.2025.8.19.0001,  
ajuizado por **B. P. N. D. S.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autora, 38 anos, diagnosticada com fibrose pulmonar secundária a pneumonia intersticial fibrosante bronquiolocêntrica. Atualmente com evolução, clínica e funcional, piora da dispneia, aumento da necessidade de oxigênio e queda de mais de 10% da capacidade vital forçada (CVF) em menos de 1 ano caracterizando um quadro de fibrose pulmonar progressiva (Evento 1, ANEXO3, Página 1). Foi prescrito uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) duas vezes ao dia (Evento 1, ANEXO3, Página 2). Foi mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

As doenças pulmonares intersticiais (DPI) formam um grupo variado de doenças caracterizadas por inflamação do parênquima pulmonar e fibrose. Apenas cerca de 30% dos casos de DPI têm causa conhecida. A doença do tecido conjuntivo (DTC), pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, fibrose pulmonar idiopática (FPI), pneumonia intersticial, sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de DPI que podem progredir. 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> Assim, o fenótipo fibrosante progressivo da doença pulmonar intersticial é caracterizado pelo agravamento dos sintomas respiratórios da função pulmonar e da extensão da fibrose na tomografia computadorizada de alta resolução.<sup>2</sup>

A evolução da fibrose pulmonar progressiva deve ser monitorada por meio de uma combinação de testes de função pulmonar, avaliação de sintomas e tomografia computadorizada, com acompanhamento regular. 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 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>3</sup>

Informa-se que o **Nintedanibe** (Ofev®) 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

<sup>1</sup> Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5). Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 18 set. 2025.

<sup>2</sup> Kwon, B., Choe, J., Chae, E. *et al.* Progressive fibrosing interstitial lung disease: prevalence and clinical outcome. *Respir Res* 22, 282 (2021). Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8559348/> >. Acesso em 18 set. 2025.

<sup>3</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: 18 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

tratamento de outras **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes** com *fenótipo progressivo*.<sup>3</sup>

Dito isto, conforme previsto em bula<sup>4</sup>, o **Nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante** com *fenótipo progressivo*.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe** (Ofev®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das suas esferas de gestão.

Elucida-se que o medicamento **Nintedanibe** (Ofev®) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>5</sup>, para o tratamento de **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 pleiteado 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>.

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.

<sup>4</sup> Bula do medicamento Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em: 18 set. 2025.

<sup>5</sup> 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: 18 set. 2025.

<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: 18 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 18 set. 2025.

<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/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf\\_conformidade\\_gov\\_20241105\\_195640284.pdf/@@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@@download/file)>. Acesso em: 18 set. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev<sup>®</sup>) com 60 cápsulas possui Preço Máximo de Venda ao Governo, para alíquota de ICMS 0% correspondente a R\$ 14.431,82.

**É o Parecer**

**À 14ª 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