

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4176/2025

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº 3014335-91.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. S. G.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autora, 80 anos, diagnosticada em 2020 com **fibrose pulmonar progressiva**. Já fez uso de corticoterapia, com melhora sintomática inicial, contudo doença evolui atualmente com dispneia aos pequenos esforços, caracterizando progressão da doença clínica e radiológica. Foi prescrito uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg** via oral, de 12 em 12 horas, durante as refeições, sob risco de progressão acelerada da doença incluindo óbito (Evento 1, ANEXO2, Páginas 5-11). Informado 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. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP) ou, mais recentemente, **fibrose pulmonar progressiva (FPP)**.¹ 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.²

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.³

Nintedanibe 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 retardo da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI) bem como para o tratamento de outras **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes** com **fenótipo progressivo**.⁴

Dito isto, conforme previsto em bula⁴, o **Nintedanibe** é indicado aos pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**.

¹ 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: 14 out. 2025.

² 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 14 out. 2025.

³ 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: 14 out. 2025.

⁴ 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: 14 out 2025.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe** 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 – CONITEC⁵, 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 Terapêuticas⁶ 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 vise 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).⁷

De acordo com publicação da CMED⁸, 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, conforme a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED⁹, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo do medicamento pleiteado corresponde a:

- **Esilato de Nintedanibe 150mg 60 cápsulas – R\$ 4.690,34.**

⁵ 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: 14 out 2025.

⁶ 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: 14 out 2025.

⁷ 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: 14 out 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20251007_180845178.pdf/@download/file>. Acesso em: 14 out 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Pannel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZjZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 out 2025.

Considerando o plano terapêutico prescrito para a Autora (Evento 1, ANEXO2, Página 6) e sua necessidade contínua de uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde a **R\$ 56.284,08**, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.¹¹

Por fim, insta mencionar que em consulta ao nosso banco de dados foi identificada a entrada do Processo nº 3014326-32.2025.8.19.0001, pela 16ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro e do Processo nº 3014364-44.2025.8.19.0001, pela 7ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, ambos ajuizados pela mesma Autora e com o pleito de idêntico teor, sendo emitidos, para os referidos processos, o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4175/2025** e o **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4177/2025**, em 14 de outubro de 2025.

É o parecer.

À 3ª 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