



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4318/2025.

Rio de Janeiro, 21 de outubro de 2025.

Processo nº 0802669-81.2025.8.19.0001,
ajuizado por **C. F. Y.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autor, 69 anos, diagnosticado com **fibrose pulmonar progressiva**. Apresentou no último ano piora da classe funcional MRC 3 e NYHA III. Em tomografia computadorizada evoluiu com piora das lesões fibróticas (Num. 175457419 - Pág. 1). Foi prescrito uso contínuo do medicamento **nintedanibe 150mg 2x/dia, por período indeterminado**. (Num. 175457419 - Pág. 2). Informada a 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 retardar da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI) bem como para o tratamento de outras **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes** com **fenótipo progressivo**.⁴

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Insterstitial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5). Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 21 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 21 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: 21 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Dito isto, conforme previsto em bula⁴, 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 – 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 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).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, considerando 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:

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: 21 out 2025.

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: 21 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: 21 out 2025.

⁷BRASIL 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: 21 out 2025.

⁸ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 21 out 2025.

⁹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYs00ZmQyLTlIYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2>>



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- **Esilato de nintedanibe 150mg - R\$ 9.380,66** – caixa com 60 cápsulas (*Sun Farmacêutica*).

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para o Autor (Num. 175457419 - Pág. 2) e a necessidade contínua quanto ao uso, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde aproximadamente a: **R\$ 112.567,92** para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.

É o Parecer

À 2^a Vara Cível da Comarca de Cabo Frio 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