



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1383/2025.

Rio de Janeiro, 01 de outubro de 2025.

Processo nº 5003274-05.2025.4.02.5112,
ajuizado por **S. O. S.**

Trata-se de demanda judicial cujo pleito se refere ao medicamento **nintedanibe 150mg** (Ofev®).

De acordo com o documento médico da Secretaria Municipal de Saúde de Itaperuna (Evento 7, LAUDO23, Página 1), a Autora apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar progressiva** (CVF 36%). Mesmo em tratamento regular há 3 anos com outros medicamentos imunossupressoras evoluiu com queda da CVF. Sendo prescrito **nintedanibe 150mg** (Ofev®) – 1 comprimido de 12 em 12 horas, continuamente para estabilizar quadro clínico e respiratório. Foi citada a classificação internacional de doenças (CID-10): **J84.1 - Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

Conforme documento médico do ano de 2023 (Evento 7, LAUDO25, Página 1), consta que a autora está em tratamento de esclerose sistêmica grave com manifestação cutânea e dor articular.

As **doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem um grande e variado grupo de doenças que geralmente afetam o interstício, o estroma do tecido conjuntivo que separa as barreiras epitelial e endotelial nos pulmões. DPIs podem ter uma causa conhecida, como por exemplo, uma manifestação de uma doença autoimune ou resultado de sensibilização a um antígeno inalado. No entanto, as DPIs também incluem várias doenças de causa desconhecida, sendo a fibrose pulmonar idiopática (FPI) um dos tipos mais comuns.

Uma proporção de pacientes com outros tipos de DPI também desenvolve um **fenótipo fibrosante progressivo** associado ao declínio da função pulmonar, piora dos sintomas e qualidade de vida e mortalidade precoce¹.

Dito isto, conforme previsto em bula², o **nintedanibe é indicado** à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**.

Considerando o exposto acima, o medicamento pleiteado – **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico descrito para a Requerente.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **nintedanibe 150mg** (Ofev®) **não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

¹ WOLLIN, L. et al. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. European Respiratory Journal Sep 2019, 54 (3) 1900161; DOI: 10.1183/13993003.00161-2019. Disponível em: <<https://erj.ersjournals.com/content/54/3/1900161.long>>. Acesso em: 01 out. 2025.

² 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: 01 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso do **nintedanibe** para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI)³. Ou seja, **não há uma avaliação** dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.

O estudo INBUILD foi o único ensaio clínico fase 3 a avaliar o uso do nintedanibe em pacientes com doenças pulmonares fibrosantes outras que não a fibrose pulmonar idiopática e a doença pulmonar associada a esclerose sistêmica. Ele estudou o uso do nintedanibe em pacientes com diversos tipos de doença pulmonar fibrosante que preenchem o critério para fenótipo de fibrose pulmonar progressiva.

Seus resultados mostraram que o nintedanibe foi capaz de reduzir a taxa anual de declínio da função pulmonar em relação ao placebo nos pacientes com doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas. No entanto, o estudo INBUILD não foi capaz de mostrar benefícios estatisticamente significativos do nintedanibe na melhora no escore K-BILD (questionários que avaliam os domínios falta de ar, fatores psicológicos e sintomas respiratórios) e na redução da mortalidade e da taxa de exacerbações agudas. Além disso, foram excluídos do referido estudo os pacientes que apresentavam doença já em estado avançado ou em estado muito inicial no início do estudo⁴. Esses achados indicam que o nintedanibe pode ser uma opção terapêutica eficaz para retardar a progressão da função pulmonar em pacientes com ILDs fibrosantes progressivas, além da FPI, oferecendo uma abordagem terapêutica para um grupo de doenças que compartilham características clínicas e patogênicas semelhantes⁵.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras⁷. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁵ publicado para o manejo de doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

O medicamento pleiteado apresenta registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

³ 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.

⁴ FLAHERTY, K.R. et al. Nintedanib in Progressive Fibrosing Interstitial Lung Disease. N Engl J Med 2019; 381:1718-1727. Disponível em: <<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa1908681>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁵ Wollin L, Distler JHW, Redente EF, Riches DWH, Stowasser S, Schlenker-Herzeg R, Maher TM, Kolb M. Potential of nintedanib in treatment of progressive fibrosing interstitial lung diseases. Eur Respir J. 2019 Sep 19;54(3):1900161. doi: 10.1183/13993003.00161-2019. PMID: 31285305; PMCID: PMC6751387.

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: 04 abr. 2025.

⁷ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatorio_pcdt_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 04 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)⁸.

De acordo com publicação da CMED⁹, 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 CMED, o medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) com 60 comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 9.380,66, alíquota ICMS 0%¹⁰.

Considerando o esquema terapêutico prescrito, a Autora necessitará do total de 60 comprimidos/mês e 720 comprimidos para o período de 12 (doze) meses de tratamento, o que corresponde ao custo anual de R\$ 112.567,92.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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>>. Acesso em: 01 out. 2025.

⁹ 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_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 01 out. 2025.

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoieYjZkZjEYm2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 01 out. 2025.