

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3447/2025

Rio de Janeiro, 25 de agosto de 2025.

Processo nº 3003549-85.2025.8.19.0001,
ajuizado por **S. C. B. P.**

Este parecer técnico refere-se à ação judicial que demanda o fornecimento dos medicamentos **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) e **Micofenolato de mofetila 500mg**.

Foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos do NATJUS, que já discorreram sobre a indicação e disponibilização dos medicamentos mencionados:

- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0974/2025**, emitido em 18 de março de 2025 (Evento 20);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1195/2025**, emitido em 1º de abril de 2025 (Evento 35);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1665/2025**, emitido em 05 de maio de 2025 (Evento 48);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2390/2025**, emitido em 18 de junho de 2025 (Evento 84);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2890/2025**, emitido em 25 de julho de 2025 (Evento 94).

Ressalta-se que todas as informações relevantes foram devidamente prestadas nos Pareceres supracitados.

Em cumprimento ao Despacho/Decisão Judicial (Evento 99_DESPADEC1_Página 1), referente à manifestação da parte Autora, este Núcleo realizou nova análise criteriosa das evidências científicas acostadas aos autos processuais (Evento 96_PET1_Página 1-5), nas quais buscam justificar o uso do **Micofenato de mofetila** e **Nintedanibe** como intervenções farmacológicas para o quadro clínico apresentado pela Autora, a saber **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** e **pneumonia de hipersensibilidade (PH)**.

No que se refere ao **Nintedanibe**, observa-se que não foram citadas novas evidências científicas, reiterando-se dessa forma as informações prestadas no **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2390/2025** anteriormente emitido acerca do referido medicamento (Evento 84, PARECER1, Página 1), no qual solidifica a “evidência praticamente definitiva” do **Nintedanibe**, reafirmando seu benefício no manejo da FPI.

Outrossim, em relação ao **Micofenolato de mofetila (MMF)**, como imunossupressor poupadour de corticoide no contexto da **pneumonia de hipersensibilidade (PH)**, seguem as considerações.



Elucida-se que, em análise das evidências científicas citadas pela parte Autora^{1,2,3} verificou-se que os mecanismos celulares específicos subjacentes ao desenvolvimento e à progressão da **PH não se encontram devidamente caracterizados**. Ademais, concluiu-se que a patogênese da **PH** pode envolver uma resposta inflamatória mediada por imunocomplexos e linfócitos T. Nesse contexto, se justificaria o uso do **Micofenolato de Mofetila** em razão de seu efeito imunossupressor consistente na inibição da inosina monofosfato desidrogenase, enzima exclusivamente relacionada à proliferação de linfócitos T e B. Demonstrou-se ainda, que o tratamento com **MMF** está associado à melhora das trocas gasosas e à redução da dose de **Prednisona**, contudo, permanece incerta a fundamentação exata para tais resultados. Por fim, apesar do **Micofenolato de Mofetila** configurar uma opção terapêutica promissora para o tratamento prolongado da **PH**, faz-se necessária a realização de ensaios clínicos prospectivos adicionais, a fim de consolidar sua eficácia e segurança além de estudos futuros que possibilitem o desenvolvimento de abordagens terapêuticas direcionadas a essa patologia.

Cumpre informar que, dentre as evidências científicas apresentadas, encontra-se um estudo, embora seja o mais recente, cuja amostra populacional limita-se a um único paciente (relato de caso). Dessa forma, destaca-se que estudos científicos baseados em amostragem singular, via de regra, não são reputados como relevantes para fins de inferência estatística confiável, visto que ocasiona a impossibilidade de determinar se os resultados obtidos são representativos da população em geral ou mera peculiaridade individual. Contudo, estudos de caso envolvendo um paciente podem revelar-se úteis para a geração de hipóteses que serão posteriormente testadas em estudos com amostras maiores^{4,5}.

Nesse contexto, conclui-se que não há evidência robusta de alto nível (revisão sistemática ou metanálise) que respalde o uso de MMF na pneumonia de hipersensibilidade e seu emprego nessa condição permanece experimental, sem recomendação formal nas principais diretrizes internacionais. Todos os estudos analisados convergem em unanimidade para a recomendação de que mais ensaios clínicos prospectivos e randomizados são necessários para definir o papel desse tratamento na **pneumonia de hipersensibilidade**.

Em atualização às informações prestadas nos Pareceres Técnicos anteriores, no que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, no Brasil, para um medicamento ser comercializado 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)⁶.

¹ Morisset J., Johannson KA, Vittinghoff E., et al. Use of Mycophenolate Mofetil or Azathioprine for the Management of Chronic Hypersensitivity Pneumonitis. *Chest*. 2017;151(3):619-625. Disponível em: <<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC6026221/>>. Acesso em 25 ago. 2025.

² Casal A., Antelo J., Gude F. et al. "Use of mycophenolate mofetil for the treatment of fibrotic hypersensitivity pneumonitis." *The American journal of the medical sciences* vol. 369,1 (2025): 24-34. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39009283/>>. Acesso em 25 ago. 2025.

³ Ota H., Fujimoto D., Negi Y. et al. "Successful Management of Steroid-Refractory Immune-Related Pneumonitis With Mycophenolate Mofetil: A Case Report." *Respirology case reports* vol. 13,4 e70180. 21 Apr. 2025. Disponível em: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40264491/>> Acesso em 25 ago. 2025.

⁴ Kemal Ö. Power Analysis and Sample Size, When and Why?. *Turk Arch Otorhinolaryngol*. 2020;58(1):3-4. Disponível em: <[https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7162597/#:~:text=Um%20tamanho%20de%20uma%20amostra%20pequeno,Tabela%201%20\)%20\(20%206%20\).>. Acesso em 25 ago. 2025.](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7162597/#:~:text=Um%20tamanho%20de%20uma%20amostra%20pequeno,Tabela%201%20)%20(20%206%20).)

⁵ Andrade C. The Inconvenient Truth About Convenience and Purposive Samples. *Indian J Psychol Med*. 2021;43(1):86-88. Disponível em: <[https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8295573/#:~:text=Recapitula%C3%A7%C3%A3o,toda%C2%A0a%C2%80popula%C3%A7%C3%A7%C3%A3o%20de%20interesse. >. Acesso em 25 ago. 2025.](https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8295573/#:~:text=Recapitula%C3%A7%C3%A3o,toda%C2%A0a%C2%80popula%C3%A7%C3%A7%C3%A3o%20de%20interesse.)

⁶ 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 25 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED, 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 CMED⁷, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo dos medicamentos pleiteados correspondem a:

- **Micofenolato de Mofetila 500mg** corresponde à R\$ 8,19 – 60 comprimidos.
- **Esilato de Nintedanibe 150mg** corresponde à R\$ 4.690,34 – 60 comprimidos

Sem mais a acrescentar no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 16ª 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

⁷ Painel de consulta de preços de medicamentos. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em 25 ago. 2025.