



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4144/2025

Rio de Janeiro, 13 de outubro de 2025.

Processo nº 0808124-08.2022.8.19.0213,
ajuizado por **A. A. A. D. O.**

Este parecer técnico refere-se à ação judicial que demanda o fornecimento do medicamento **Nintedanibe 150mg**.

Inicialmente cumpre informar que, foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos emitidos por este Núcleo, que já discorrem sobre a indicação e disponibilização do medicamento mencionado:

- **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2415/2023**, de 24 de outubro de 2023 (Num. 84321287 - Págs. 1 a 4);
- **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3095/2022**, de 27 de dezembro de 2022 (Num. 41014085 - Págs. 1 a 4)
- **PARECER/SES/SJ/NATJUS Nº 3913/2024**, de 26 de setembro de 2025 (Num. 146500976 - Pág. 1)

Ressalta-se que o medicamento pleiteado **Nintedanibe. 150mg, está indicado em bula¹** para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **fibrose pulmonar progressiva** associada à **esclerose sistêmica**.

Ademais, todas as informações relevantes foram devidamente prestadas nos Pareceres supracitados. Quanto à requisição de esclarecimentos em relação a substituição do medicamento supracitado pela Azatioprina (Num. 223447334 - Pág. 1), cabe informar que:

Em análise das peças processuais, observou-se que foi anexado novo documento médico aos autos (Num. 188381576 - Pág. 2), no qual a médica assistente reitera o quadro clínico da Autora – **fibrose pulmonar progressiva** secundária à **esclerose sistêmica** e informa que a Autora utiliza o imunossupressor Micofenolato, porém mantém progressão da doença fibrosante. Reforçando a necessidade do medicamento antifibrótico **Nintedanibe. 150mg**, prescrito com posologia de 1 cápsula de 12 em 12 horas.

Reitera-se que o tratamento da **esclerose sistêmica**, o Ministério da Saúde publicou o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da referida doença²**, por conseguinte, a Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro (SES/RJ) atualmente disponibiliza, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e conforme o disposto nas Portarias de Consolidação nº 2/GM/MS e nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelecem as normas de financiamento e de execução do CEAF no âmbito do SUS, os medicamentos: Sildenafil 25mg e 50mg (comprimido), Azatioprina 50mg (comprimido) e Metotrexato 2,5mg (comprimido) e 25mg/mL (solução injetável – ampola de 2mL).

¹Bula do medicamento esilato de nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=ofov>>. Acesso em: 13 out. 2025.

² BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 10 de agosto de 2022. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220926_pcdt_esclerose_sistemica.pdf>. Acesso em: 13 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Todavia, diante do relato médico que informa o uso atual do imunossupresor Micofenolato, sem resultado clínico satisfatório para o caso Autora (Num. 188381576 - Pág. 2), este Núcleo entende que a Azatioprina não configura alternativa adequada para o caso supracitado, por se tratar de medicamento de geração anterior ao Micofenolato.

Considerando o exposto e tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da fibrose pulmonar 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.

Em atualização às informações prestadas, 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).³

De acordo com publicação da CMED⁴, 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 CMED⁵, o **Nintedanibe 150mg** com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo, para alíquota de ICMS 0%, correspondente a R\$ 9.380,66 e tratamento anual equivalente a R\$ 121.948,58.

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

É o parecer.

À 1º Vara Cível da Comarca de Mesquita 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

³ 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: 13 out. 2025.

⁴ 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf)>. Acesso em: 13 out. 2025.

⁵ 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=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 13 de out de 2025.