

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4184/2025

Rio de Janeiro, 15 de outubro de 2025.

Processo nº 3014881-49.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. D. L. D. L.**

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas quanto ao medicamento **Nintedanibe 150mg**.

Em síntese, trata-se de Autora, 70 anos, diagnosticada com **fibrose pulmonar idiopática**, em 2024. Atualmente apresenta quadro de dispneia progressiva aos pequenos esforços e tosse seca de forte intensidade. Em exame de tomografia computadorizada evidenciou padrão de pneumonia intersticial usual e espirometria evidenciou capacidade vital forçada (CVF) 1,71L (79%) e capacidade de difusão de monóxido de carbono (DLCO) 55%, o que demonstra disfunção pulmonar moderada, secundária à fibrose pulmonar. Já fez uso prévio de Pirfenidona, contudo houve intolerância e efeitos adversos. Foi prescrito uso contínuo do medicamento antifibrótico **Nintedanibe 150mg**, sendo 01 comprimido via oral de 12 em 12 horas (Evento 1, ANEXO3, Página 1-6 e Evento 1, ANEXO4, Página 1). Mencionado 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. A doença do tecido conjuntivo (DTC), pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, **fibrose pulmonar idiopática** (FPI), pneumonia intersticial, sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de DPI que podem progredir. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP) ou, mais recentemente, fibrose pulmonar progressiva (FPP).¹

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de doença pulmonar intersticial crônica que ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da **FPI**, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: o **Nintedanibe** e a Pirfenidona.²

Informa-se que o **Esilato de 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*.³

¹Pereira, 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: 15 out. 2025.

²BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 15 out. 2025.

Elucida-se que o medicamento **Nintedanibe possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**³ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora, **fibrose pulmonar idiopática**.

No que tange à disponibilização pelo Sistema Único de Saúde – SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Nintedanibe não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que o medicamento **Nintedanibe foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela sua **não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**⁴, conforme publicado através da Portaria Nº 86, de 24 de dezembro de 2018.⁵ O comitê da CONITEC considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento.⁴

Considerando o caso em tela, informa-se que, até o momento, **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁶ para **FPI** e, portanto, **inexiste lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**. Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão, não sendo efetivos diretamente para tratar a causa primária da doença.

Acrescenta-se ainda que a **FPI** é considerada uma doença rara. Trabalhos oriundos de outros países relatam que a doença acomete cerca de 10 a 20 para cada 100 mil pessoas⁷. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes⁸. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de usteio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras⁹ tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

³Bula do medicamento Esilato de Nintedanibe (Ofev®) por Boehringer Ingelheim do Brasil Quím.e Farm. Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em 15 out. 2025.

⁴BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_86a88_2018.pdf>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁶BRASIL. 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: 15 out. 2025.

⁷SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁸MUITOS SOMOS RAROS. Fibrose Pulmonar Idiopática: introdução de novos medicamentos reforça importância de diagnóstico precoce. Disponível: <<https://muitossomosraros.com.br/2017/03/fibrose-pulmonar-idiopatica-introducao-de-novos-medicamentos-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/>>. Acesso em: 15 out. 2025.

⁹BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 15 out. 2025.

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 raras¹⁰. Contudo, reitera-se que **não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁶ publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS que verse sobre o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**, este Núcleo entende que **inexistem alternativas terapêuticas padronizadas no SUS, que visem retardar a progressão da fibrose pulmonar idiopática** em face ao 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)**.¹¹

De acordo com publicação da CMED¹², 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 CMED¹³, para o ICMS 0%, o Preço Máximo de Venda ao Governo do medicamento pleiteado corresponde a:

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

Por fim, considerando o plano terapêutico prescrito para a Autora (Evento 1, ANEXO4, Página 1) e a sua necessidade contínua, o **custo anual estimado** do referido tratamento corresponde a **R\$ 56.284,08**, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED.¹³

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

¹⁰CONITEC. 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_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 15 out. 2025.

¹¹BRASIL 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: 15 out 2025.

¹²BRASIL 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: 15 out 2025.

¹³BRASIL 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 15 out 2025.