

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4236/2025**

Rio de Janeiro, 14 de outubro de 2025.

Processo nº 0829252-61.2024.8.19.0004,  
ajuizado por **E. P. B.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autor, 66 anos, diagnosticado em 2024 com **fibrose pulmonar progressiva**, secundária a doença do colágeno, sugestivo de Síndrome de Sjogren, e pneumonia intersticial fibrosante bronquiolocêntrica. Atualmente em uso de Hidroxicloroquina desde 2019, contudo com piora da evolução clínica, funcional e radiológica progressiva. Foi prescrito uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg**, via oral, duas vezes ao dia (Num. 149754793 – Págs. 4-5). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** e (CID-10): **M35.0 – Síndrome seca [Sjögren]**.

As doenças pulmonares intersticiais (DPI) formam um grupo variado de doenças caracterizadas por inflamação do parênquima pulmonar e fibrose. A doença do tecido conjuntivo (DTC), característica da Síndrome de Sjogren 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)**.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup>

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.<sup>3</sup> Estudos relatam que a Síndrome de Sjogren está diretamente associada à manifestações respiratórias, entre elas doença pulmonar intersticial crônica (DPI) e a doença traqueobrônquica, sendo a mais comum a pneumonia intersticial inespecífica com caráter fibrosante.<sup>4,5</sup>

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 fibrose

<sup>1</sup> Pereira, 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: 14 out. 2025.

<sup>2</sup> 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 14 out. 2025.

<sup>3</sup> 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: 14 out. 2025.

<sup>4</sup> Flament T, Bigot A, Chaigne B, Henique H, Diot E, Marchand-Adam S. Pulmonary manifestations of Sjögren's syndrome. *Eur Respir Rev*. 2016;25(140):110-123. Disponível em: < <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9487244/> >. Acesso em 14 out. 2025.

<sup>5</sup> Lee KA, Nam BD, Hwang JH, Kim HS. Clinical course and risk factors for development and progression of interstitial lung disease in primary Sjögren's syndrome. *Sci Rep*. 2023;13(1):9189. Published 2023 Jun 6. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37280251/> >. Acesso em 14 out. 2025.

pulmonar e na redução da taxa anual de declínio da CVF entre pacientes com **FPP** em comparação com placebos.<sup>3</sup>

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)  $\alpha$  e  $\beta$ , 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 (fibrose pulmonar progressiva)**.<sup>6</sup>

Dito isto, conforme previsto em bula<sup>6</sup>, o **Nintedanibe está indicado** aos 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 não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de São Gonçalo e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, **não cabe** seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Elucida-se que o medicamento **Nintedanibe possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC<sup>7</sup>, para o tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas<sup>8</sup> 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 **fibrose pulmonar progressiva** que acomete o Autor, 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**.

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)**.<sup>9</sup>

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

<sup>6</sup> Bula 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: 14 out. 2025.

<sup>7</sup> 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: 14 out. 2025.

<sup>8</sup> 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: 14 out. 2025.

<sup>9</sup> 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: 14 out. 2025.

<sup>10</sup> BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWl3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 out. 2025.

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<sup>11</sup>, para o ICMS 0%, o preço máximo de venda ao governo do medicamento pleiteado **Esilato de Nintedanibe 150mg – caixa com 60 cápsulas** corresponde a R\$ 4.690,34.

Por fim, considerando plano terapêutico prescrito para o Autor (Num. 149754793 – Págs. 4-5) e sua necessidade de uso contínuo, estima-se o **custo anual** do referido tratamento em **R\$ 56.284,08**, para o ICMS 0%, segundo a Tabela de Preços CMED<sup>7</sup>.

**É o parecer.**

**À 4ª Vara Cível da Comarca de São Gonçalo 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

---

<sup>11</sup> 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTETnDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29> >. Acesso em: 14 out 2025.