



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 4365/2025

Rio de Janeiro, 23 de outubro de 2025.

Processo nº 300542575.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. M. S. D. S.**

De acordo com os documentos médicos acostados aos autos, trata-se de Autor, 66 anos, diagnosticado em 2024 com **doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva**. Foi prescrito uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg**, via oral, duas vezes ao dia (, Evento 1, ANEXO2, Página 4 a 9). 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. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** ou, mais recentemente, fibrose pulmonar progressiva (FPP).¹ 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.²

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

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 retardar da progressão da fibrose pulmonar idiopática (FPI) bem como para o tratamento de outras **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes com fenótipo progressivo (fibrose pulmonar progressiva)**.⁴

Dito isto, conforme previsto em bula⁵, 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 do Rio de Janeiro 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

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Instersticial 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.

² 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.

³ 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: 23 out. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁴, 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 Terapêuticas⁵ 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)**.⁶

De acordo com publicação da CMED⁷, 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 CMED⁸, 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 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 CMED⁷.

É o parecer.

À 15ª 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-R

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁴ 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: 23 out. 2025.

⁵ 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: 23 out. 2025.

⁶BRASIL 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.

⁷ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGMM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 23 out. 2025.

⁸ 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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGMM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 14 out 2025.