



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1589/2025

Rio de Janeiro, 05 de novembro de 2025.

Processo nº 5114820-98.2025.4.02.5101,
ajuizado por **N. A. S.**

Trata-se de Autora, 88 anos, com diagnóstico de **fibrose pulmonar progressiva** em fase avançada, apresentando piora clínica significativa, caracterizada por aumento da dispneia e limitação importante aos esforços, com impacto relevante na qualidade de vida e nas atividades de vida diária. Evidencia-se **progressão funcional**, com queda dos parâmetros espirométricos (CVF e VEF1) em relação a exames prévios, compatível com evolução da doença. Exames de imagem de controle (tomografia computadorizada de tórax) demonstram piora do padrão de fibrose pulmonar, com aumento de áreas de distorção arquitetural e/ou bronquiectasias de tração, corroborando o **caráter evolutivo** do processo fibrótico.

Diante desse quadro de **progressão** clínica, funcional e radiológica, e considerando o risco de declínio respiratório acelerado, faz-se necessário o início em caráter de urgência de terapia antifibrótica – **Nintedanibe 150mg**, na posologia de 01 cápsula a cada 12 horas, com o objetivo de desacelerar a progressão da fibrose, preservar a função pulmonar residual, reduzir exacerbações e melhorar o prognóstico. Já está em uso de Azitromicina, Prednisona, Azatioprina, Domperidona, Acetilcisteína, Pantoprazol e terapia tripla inalatória. Configura quadro emergencial (Evento 1_ANEXO3_Página 3/4).

Informa-se que o medicamento **Nintedanibe**, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula¹ para o tratamento do quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar o **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.

O medicamento **Nintedanibe** ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², para o tratamento da **fibrose pulmonar progressiva**.

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **fibrose pulmonar progressiva**, e, portanto, **não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

¹ 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/?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 05 nov. 2025.

² 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: 05 nov. 2025.

³ 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: 05 nov. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Nintedanibe**.

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)⁴.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento **Nintedanibe 150mg**, embalagem com 60 cápsulas possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 9.380,68, alíquota ICMS 0%⁵.

Com base no esquema terapêutico prescrito – **Nintedanibe 150mg**, na posologia de 01 cápsula a cada 12 horas, e nos valores da Tabela CMED (ICMS 0%), o custo estimado anual do tratamento, corresponde a R\$112.568,16.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

⁴ 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: 05 nov. 2025.

⁵ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 05 nov. 2025.