

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1577/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº **0967857-93.2024.8.19.0001**,
ajuizado por

Trata-se de Autora, com diagnóstico de artrite reumatoide com envolvimento pulmonar com aspecto compatível de pneumonia fibrosante, padrão **pneumonia intersticial fibrosante**. Já fez uso de metotrexato, prednisona, rituximabe e tocilizumabe, com piora do quadro pulmonar e gravidade do quadro clínico. Sendo solicitado **Esilato de Nintedanibe 150mg** e micofenolato de mofetila. (Num. 162654246 - Pág. 16 a 21).

Deste modo, cumpre informar que o medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) **apresenta indicação prevista em bula**¹ para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora - **pneumonia intersticial fibrosante**, conforme relato médico.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®) **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. Assim, considerando que não existe política pública de saúde para dispensação deste medicamento, salienta-se que **não há atribuição exclusiva do Estado nem do Município em fornecê-lo**.

O medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) **possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC**², para o tratamento de **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**, e, portanto, **não há lista oficial e específica** de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.

Elucida-se ainda que, no momento, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Maricá e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

¹Bula 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: 28 abr. 2025..

²Comissão 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: 28 abr. 2025..

³BRASIL. 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: 28 abr. 2025..

No que concerne ao valor dos medicamentos pleiteados, 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.

De acordo com publicação da CMED⁵, 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, m consulta a Tabela de Preços CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 11954,46 e, para o ICMS de 0%⁵.

Por fim, quanto ao pedido advocatício (Evento 1_INIC1, Página 9, item “IV -DO PEDIDO”, subitem “a”) referente ao provimento do medicamento prescrito “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia do autor”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem apresentação de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À 14ª Vara de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁴BRASIL 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: 28 abr. 2025.

⁵BRASIL 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_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2025.