

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1583/2025.

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

Processo nº 0830438-66.2024.8.19.0054,
ajuizado por

Trata-se de Autora com **fibrose pulmonar progressiva**. Apresentou no último ano piora da classe funcional MRC3 e NYHA III. Em tomografia computadorizada evolui com piora das lesões fibróticas e em prova de função respiratória apresentou queda de CVF, atualmente com 0,83 L (25,3%), foi prescrito uso contínuo do medicamento **nintedanibe 150mg**, duas vezes ao dia. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Num. 163352171 - Pág. 1).

Dito isto, conforme previsto em bula¹, o **nintedanibe** é indicado à pacientes portadores de **doença pulmonar intersticial fibrosante com fenótipo progressivo**.

Considerando o exposto acima, o medicamento pleiteado – **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]), **apresenta indicação prevista em bula** para o quadro clínico descrito para a Requerente.

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

O medicamento **Nintedanibe** (Ofev[®]) **possui registro** ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo **ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC², para o tratamento de **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde, Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas³ para **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID-10: J84.1)**, e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias**.

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

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/?nomeProduto=OFEV>>. Acesso em 28 abr. 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 28 abr. 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 28 abr. 2025.

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, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 11954,46 e, para o ICMS de 0%⁹.

Regata-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2021/2024, referente ao processo nº 5012869-68.2024.4.02.5110, da 5ª Vara Federal de São João de Meriti (folhas Evento 14, PARECER1), no qual este Núcleo prestou os esclarecimentos sobre o medicamento pleiteado e quadro clínico da Autora.

É o Parecer

À 3ª Vara Cível da Comarca de São João de Meriti 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

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/cmmed/precos>>. Acesso em 28 abr. 2025.

⁵ 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/cmmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@@download/file>. Acesso em 28 abr. 2025.