

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3336/2025**

Rio de Janeiro, 18 de agosto de 2025.

Processo nº 3008473-42.2025.8.19.0001,
ajuizado por **V. L. F. D. S.**

Trata-se de Autora, 61 anos (DN: 21/12/1963), portadora de **fibrose pulmonar progressiva** por **pneumonite de hipersensibilidade**, ocasionada por exposição prolongada a mofo e poeira. Mantém piora progressiva dos sintomas respiratórios devido à fibrose pulmonar. Prescrito, em uso contínuo, o medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) – 01 comprimido 2 vezes ao dia, por período indeterminado. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Evento 1_ANEXO4, Página 1 a 7).

As **doenças pulmonares intersticiais** (DPI) formam um grupo variado de doenças definidas por inflamação do parênquima pulmonar e **fibrose**. Apenas cerca de 30% dos casos de DPI têm causa conhecida. A doença do tecido conjuntivo (DTC), **pneumonite de hipersensibilidade** crônica (PHC), DPI não classificada, fibrose pulmonar idiopática (FPI), pneumonia intersticial não específica (PINE), sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional 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**¹.

Deste modo, cumpre informar que o medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev[®]) **apresenta indicação prevista em bula**² para o manejo do quadro clínico apresentado pela Autora – **doença pulmonar intersticial com fibrose progressiva**, 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**³, para o tratamento de **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID10: J84.1)**.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento **não há publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **outras doenças pulmonares**

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 18 ago. 2025.

² 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: 18 ago. 2025.

³ 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: 18 ago. 2025.

⁴ 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: 18 ago. 2025.



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 e do Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]).

No que concerne o 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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, 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 CMED, o **Esilato de Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo correspondente a R\$ 14.431,82, alíquota ICMS 0%⁷.

Por fim, quanto ao pedido da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Evento 1_INIC1, Página 17 e 18, item “VII - DO PEDIDO” subitens “b” e “f”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da parte Autora ...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão 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 8ª 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-RJ.

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

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>>. Acesso em: 18 ago. 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf/@download/file>. Acesso em: 18 ago. 2025.

⁷BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Consulta de Preço Máximo ao Governo. Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWZzZjMtNGQzNS04MGM3LW13MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 ago. 2025.