



**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**<sup>1</sup>.

Deste modo, cumpre informar que o medicamento **Esilato de Nintedanibe** (Ofev®) **apresenta indicação prevista em bula**<sup>2</sup> 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**<sup>3</sup>, 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 Terapêuticas<sup>4</sup> para **outras doenças pulmonares**

<sup>1</sup> Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Instercial 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.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>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.

<sup>4</sup>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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**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)<sup>5</sup>.

De acordo com publicação da CMED<sup>6</sup>, 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%<sup>7</sup>.

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

<sup>5</sup>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: 18 ago. 2025.

<sup>6</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <[@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250807_115642184.pdf)>. Acesso em: 18 ago. 2025.

<sup>7</sup>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=eyJrIjoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEylwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzN04MGm3LWI3MDg1ZjViZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 18 ago. 2025.