

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3797/2025

Rio de Janeiro, 18 de setembro de 2025.

Processo nº 0045607-96.2021.8.19.0001,
ajuizado por **L. R. S. D. S.**

Este parecer técnico refere-se à ação judicial que demanda o fornecimento do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

Inicialmente cumpre informar que, foram anexados aos autos os seguintes pareceres técnicos emitidos por este Núcleo, que já discorrem sobre a indicação e disponibilização do medicamento mencionado:

- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1119/2017**, em 29 de novembro de 2017 (página 82);
- ✓ **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0419/2021**, em 11 de março de 2021 (página 377).

Ressalta-se que todas as informações relevantes foram devidamente prestadas nos Pareceres supracitados. Quanto à requisição de esclarecimentos (Página 1427), cabe informar que:

Em análise das peças processuais, observou-se que foi anexado novo documento médico aos autos (página 1208), no qual o médico reitera o quadro clínico do Autor – **fibrose pulmonar idiopática**, acrescentando que o mesmo quando em uso do medicamento similar Nintedanibe (Nidhi®) apresentou quadro importante de intolerância gastrointestinal com diarreia intensa, com risco de desidratação e outras complicações num paciente idoso e com comorbidades. Assim, foi indicado o uso do medicamento antifibrótico **Nintedanibe 150mg** (Ofev®), duas vezes ao dia.

Considerando o exposto e **tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da fibrose pulmonar idiopática**, conclui-se que **não há tratamento padronizado e específico no SUS que vise retardar a progressão da fibrose pulmonar**, como propõe o medicamento pleiteado **Nintedanibe**, **estando justificada sua indicação para o caso em tela**.

Em atualização às informações prestadas, 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).¹

De acordo com publicação da CMED², o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os

¹ 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 set. 2025.

² 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/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@@download/file>. Acesso em: 18 set. 2025.



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 **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) com 60 cápsulas possui preço máximo de venda ao governo, para alíquota de ICMS 0%, correspondente a R\$ 14.431,82.

Sem mais a contribuir, no momento, estando este Núcleo à disposição para eventuais esclarecimentos.

É o parecer.

À 16ª 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