



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0567/2025

Rio de Janeiro, 28 de abril de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Para a emissão do presente Parecer Técnico, este Núcleo avaliou os documentos médicos acostados no Evento 1_ANEXO4_Páginas 1/2, os quais informam que o Autor, coronariopata, diabético e hipertenso, com quadro de doença intersticial pulmonar (DIP) fibrosante, vem evoluindo com progressão radiológica e funcional, configurando um quadro de fibrose pulmonar progressiva (FPP). Foi participado quadro de tosse crônica de longa data. Tomografia de tórax com infiltrado intersticial com predomínio nos lobos inferiores, com sinais de fibrose.

Evoluiu com piora radiológica por extensão das áreas de fibrose em relação ao exame de 2022. Exame de prova de função pulmonar atual com capacidade pulmonar total (CPT) no limite inferior da normalidade, com queda significativa da capacidade vital forçada (CVF) em relação ao exame anterior e medida de difusão do monóxido de carbono (DLCO) moderadamente reduzida. Portanto, preenche os critérios do estudo INBUILD de progressão da DPI fibrosante, sem nenhum fator causal identificável que justifique essa deterioração.

No momento, o único tratamento disponível é o antifibrótico Nintedanibe, na posologia de 150mg 2 vezes ao dia. O Demandante tem indicação de iniciar tratamento com urgência, já que a progressão da doença pode implicar em óbito. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

Dito isto, conforme previsto em bula, o Nintedanibe (Ofev®) está indicado para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais (DPIs) fibrosantes crônicas com fenótipo progressivo, quadro clínico descrito para o Autor.

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



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

no SUS, no âmbito do Município e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

O medicamento Nintedanibe (Ofev®) ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, para o tratamento de outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (CID10: J84.1).

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas 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 e do Estado do Rio de Janeiro, não constam opções terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos ao medicamento Nintedanibe (Ofev®).

O medicamento Nintedanibe (Ofev®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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).

De acordo com publicação da CMED, 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 medicamento Nintedanibe 150mg (Ofev®) com 60 comprimidos, possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 14.431,82, alíquota ICMS 0%.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

É o Parecer

À 5ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.