



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0654/2025

Rio de Janeiro, 15 de maio de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Para a emissão do presente Parecer Técnico, este Núcleo avaliou os documentos médicos acostados no Evento 1, LAUDO14, Página 1, os quais informam que a Autora, com quadro de fibrose pulmonar progressiva (FPP). Foi participada A paciente vem apresentando evolução progressiva clínica e funcional respiratória, tendo perdido CVF no último ano, atualmente com CVF de 29%. Além disso a paciente vem piorando a dispneia e o padrão radiológico. Consta solicitação do uso contínuo do medicamento nintedanibe 150 mg 2 vezes ao dia, por período indeterminado. 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 a Autora.

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 Maricá 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).

Não consta, tampouco, registro público de pedido de avaliação ou processo de análise ativa pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para essa indicação específica.

Conforme previsto no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990, com redação dada pela Lei nº 12.401/2011, e regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011, a CONITEC possui o



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

prazo legal de até 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, para emitir recomendação conclusiva sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no âmbito do SUS, a partir da data de protocolo do respectivo pedido. No caso do nintedanibe para o CID J84.1, não há evidência de mora administrativa ou descumprimento desses prazos, uma vez que não há processo de incorporação em curso.

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 de Maricá 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). Além disso, encontra-se regularmente aprovado por renomadas agências reguladoras internacionais, como a European Medicines Agency (EMA) e a Food and Drug Administration (FDA/EUA).

O ensaio INBUILD, um estudo de fase 3, demonstrou que nintedanibe reduziu significativamente a taxa de declínio da capacidade vital forçada (FVC) em pacientes com ILDs fibrosantes progressivas. No estudo, a taxa ajustada de declínio da FVC foi de -80,8 ml por ano com nintedanibe, comparado a -187,8 ml por ano com placebo, resultando em uma diferença de 107,0 ml por ano (IC 95%, 65,4 a 148,5; $P < 0,001$). Este efeito foi observado tanto na população geral quanto em pacientes com um padrão fibroso semelhante à pneumonia intersticial usual (UIP).⁴

Além disso, uma análise de subgrupo do ensaio INBUILD focada em pacientes com ILDs relacionadas a doenças autoimunes mostrou que nintedanibe reduziu a taxa de declínio da FVC em 102,7 ml por ano em comparação com placebo (IC 95%, 23,2 a 182,2; $P = 0,012$). A segurança de nintedanibe foi avaliada em uma meta-análise que indicou um



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

aumento na probabilidade de eventos adversos, especialmente diarreia, náusea e vômito, mas com uma tendência a menor probabilidade de eventos adversos fatais.

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%.

É o Parecer

À 7ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.