



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0824/2025

Rio de Janeiro, 11 de junho de 2025.

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autor, 69 anos, com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática. Vem evoluindo com tosse produtiva, dispneia aos médios esforços, perda de peso gradual, piora da capacidade ao realizar esforços físicos, limitação do desempenho das atividades da vida diária e perda significativa da qualidade de vida. É ex-tabagista, tendo parado há 44 anos. Diante do quadro clínico apresentado, foi prescrito ao Autor, tratamento com Nintedanibe 150mg (Ofev®). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (Evento 1_LAUDO7_Página 1/2 e Evento 1_OUT8_Página 1).

Informa-se que o medicamento Ofev®, de princípio ativo Nintedanibe, possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange às evidências científicas da eficácia no tratamento proposto, o Nintedanibe é eficaz em retardar a progressão da fibrose pulmonar. O principal limitante ao seu uso é o perfil de tolerabilidade gastrointestinal, que pode levar à redução de dose ou descontinuação do tratamento em uma proporção significativa de pacientes, mas sem aumento relevante de eventos adversos graves ou fatais.

No que tange à disponibilização pelo SUS dos medicamentos pleiteados, insta mencionar o Nintedanibe (Ofev®) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaperuna e do Estado do Rio de Janeiro. Logo, não cabe seu fornecimento a nenhuma das esferas de gestão do SUS.

Destaca-se que o medicamento Nintedanibe (Ofev®) foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou



**GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

pela não incorporação no SUS do aludido fármaco para tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento,.

Ressalta-se que, até o presente momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o manejo da fibrose pulmonar idiopática (FPI). Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão⁴.

Acrescenta-se que a fibrose pulmonar idiopática é considerada uma doença rara. Trabalhos oriundos de outros países relatam que a doença acomete cerca de 10 a 20 para cada 100 mil pessoas. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18,305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da fibrose pulmonar idiopática.

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), um medicamento genérico é um produto farmacêutico que comprovadamente possui a mesma qualidade, eficácia e segurança do medicamento de marca (ou de referência), podendo ser substituído por ele com segurança.

Mediante o exposto, embora o médico assistente tenha especificado uma marca comercial para o medicamento prescrito – Ofev®, em consulta ao site da ANVISA, verificou-se a presença de medicamentos similares e genéricos correspondentes à prescrição.

No que se refere à existência de substitutos terapêuticos, menciona-se que na lista oficial de medicamentos para dispensação pelo SUS (Município de Itaperuna e Estado do Rio de Janeiro), não há fármacos que possam configurar como opções terapêuticas ao Nintedanibe para o caso clínico em questão.

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).

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento Nintedanibe (Ofev®) possui preço de venda ao governo correspondente à R\$ 7.215,90, alíquota ICMS 0%.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaperuna, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Secretaria de
Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde