



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0926/2025

Rio de Janeiro, 02 de julho de 2025.

Processo nº 5000879-49.2025.4.02.5109,
ajuizado por **R. S. M. S.**

Para a emissão do presente Parecer Técnico, este Núcleo avaliou os documentos médicos acostados no Evento 1, OUT6, Página 1; Evento 1, OUT7, Página 1, os quais informam que a Autora, 57 anos, com diagnóstico de **artrite reumatoide (AR)** há 3 anos, com **pulmão reumatoide**. Usou o medicamento metotrexato por 2 anos, substituído por tocilizumabe e usa prednisona. Apresenta **doença pulmonar intersticial difusa**, com evolução de **fibrose pulmonar**, desaturação de oxigênio usa oxigênio domiciliar, última espirometria com CV 37%. Consta solicitação de **nintedanibe 150mg**, tomar 1 comprimido de 12 em 12 horas.

Dito isto, conforme previsto em bula¹, 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 Resende 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**², para o tratamento de **doenças pulmonares intersticiais difusas com fibrose pulmonar**.

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.

Quanto ao tratamento da **artrite reumatoide**, menciona-se que foi publicado pela Ministério da Saúde o **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**³ da **Artrite Reumatoide (AR)** e da Artrite Idiopática Juvenil (Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021). No momento, para **tratamento da artrite reumatóide**, é preconizado uso dos seguintes medicamentos:

- **Anti-inflamatórios não esteroidais (AINES)**: Ibuprofeno 300mg (comprimido) e solução oral 50mg/mL; **Glicocorticoides**: Prednisona 5 e 20mg (comprimido) e Fosfato sódico de prednisolona 3mg/mL – **disponibilizados** no âmbito da **Atenção Básica**;

¹ 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?numeroRegistro=103670173>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

² 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: 02 jul. 2025.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria Conjunta Nº 16, de 03 setembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatoide e da Artrite Idiopática Juvenil. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211112_portaria_conjunta_16_pcdt_ar.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

- Medicamentos modificadores do curso da doença – sintéticos: Metotrexato 2,5mg (comprimido); 25mg/mL (injetável), Sulfassalazina 500mg (comprimido), Leflunomida 20mg (comprimido) e Sulfato de Hidroxicloroquina 400mg (comprimido); Medicamentos modificadores do curso da doença – imunobiológicos: Adalimumabe 40mg (injetável), Certolizumabe pegol 200mg (injetável), Etanercepte 25 e 50mg (injetável), Infliximabe 100mg/10ml (injetável), Golimumabe 50mg (injetável), Abatacepte 125mg/mL (injetável), Rituximabe 500mg (injetável) e Tocilizumabe 20mg/mL (injetável); Medicamentos modificadores do curso da doença – inibidores da Janus Associated Kinases (JAK): Tofacitinibe 5mg (comprimido), Baricitinibe 2 e 4mg (comprimido) e Upadacitinibe 15mg (comprimido); Imunossupressores: Ciclosporina 25, 50 e 100mg (cápsulas) e 100 mg/mL (solução oral) e Azatioprina 50mg (comprimido) disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro por meio do **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)**.

Em consulta ao Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica (HORUS), verificou-se que a Autora está cadastrada no CEAF para o recebimento dos medicamentos tocilizumabe 20 mg/ml (solução injetável) e metotrexato 2,5 mg (comprimido) para o tratamento de **outras artrites reumatóides soro-positiva (CID-10: M05.8)**.

Dessa forma, observa-se que a Autora já faz uso de medicamentos previstos no PCDT da Artrite Reumatoide. Contudo, de acordo com os documentos médicos apresentados, o **medicamento nintedanibe foi prescrito com o objetivo de retardar a evolução da fibrose pulmonar na doença pulmonar intersticial difusa**.

Considerando o caso em tela, informa-se que até o momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas⁴ para **outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose pulmonar**, 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 Resende 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)⁵.

De acordo com publicação da CMED⁶, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por

⁴BRASIL. 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: 02 jul. 2025.

⁵ 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/cmmed/precos>>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁶ 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/cmmed/precos>>.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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%⁷.

É o Parecer

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

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250216_081743796.pdf>. Acesso em: 02 jul. 2025.

⁷ 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=eyJrIjojYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTliYTEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIiwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 02 jul. 2025.