



A JUDICIALIZAÇÃO DO PEDIDO DE CONCESSÃO DO MEDICAMENTO OFEV (NINTEDABINE)

*The Judicialization of the Request for the Concession of the Medicine Ofev
(Nintedanib)*

Erika Maeoka* 

Resumo: A presente pesquisa analisa a pertinência da judicialização de políticas públicas de fornecimento de medicamento OFEV (Nintedanib), utilizado pelos pacientes portadores de Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), de acordo com a decisão do Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE 566471, dado que o medicamento ainda não foi incorporado à lista do Sistema Único de Saúde. Para tanto, examina a decisão do Relatório nº 419/2018 da CONITEC, que indeferiu o pedido de incorporação do medicamento OFEV (Nintedanib) frente às diversas recomendações emitidas pelas Agências de Tecnologia em Saúde estrangeiras, no intuito de avaliar a razoabilidade da demora na reavaliação do pedido de incorporação pela Agência Brasileira. Por fim, conclui que a judicialização do pedido de concessão do medicamento pelos portadores da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é apropriada, pois a postura da Agência Brasileira de Tecnologia em Saúde encontra-se obsoleta frente às resoluções das diversas agências estrangeiras, o que demonstra que existe a omissão do órgão técnico na revisão do pedido de incorporação do medicamento em questão.

Palavras-chave: judicialização; medicamento OFEV (Nintedanib); CONITEC; Agência de Tecnologia em Saúde estrangeira.

Abstract: This research analyzes the relevance of judicialization of public policies regarding the supply of the drug OFEV (Nintedanib), used by patients with Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF), according to the decision of the Brazilian Supreme Court in the judgment of RE 566471, given the fact that the drug has not yet been incorporated into the list of the Unified Health System (SUS). To this end, and in order to assess the reasonableness of the delay in the re-evaluation of the incorporation request by the Brazilian Agency, it examines the decision of CONITEC Report no. 419/2018, which rejected the request for incorporation of the drug OFEV (Nintedanib), in light of various recommendations issued by foreign Health Technology Agencies. Finally, it concludes that judicialization of the matter by those suffering from Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF) is appropriate for the granting of the medication, since the stance of the Brazilian Health Technology Agency is obsolete in relation to the resolutions of various foreign agencies, which demonstrates that there is an omission on the part of the technical body in reviewing the request for the incorporation of the medication in question.

* Doutora em Direito Internacional pela Universidade de São Paulo (USP) e Mestre em Direito Negocial pela Universidade Estadual de Londrina (UEL).

Submissão em: 04/03/2026 | Aprovação em: 04/09/2026

Editora: Cristina Tereza Gaulia 



Keywords: judicialization; drug OFEV (Nintedabin); CONITEC; Foreign Health Technology Agency.

INTRODUÇÃO

A judicialização da política pública de fornecimento de medicamento tornou-se um fato recorrente, visto que nem sempre o Sistema Único de Saúde (SUS) atende os usuários respeitando os princípios da igualdade e da universalidade de acesso. Entretanto, o excessivo controle judicial também está inviabilizando a observância dos mesmos princípios. Dessa forma, para equalizar as demandas, restou ao Poder Judiciário estipular certos parâmetros para tanto.

Assim, de um lado, frente aos limites orçamentários e, de outro lado, visando a respeitar as diretrizes que balizam o acesso aos recursos do Sistema Único de Saúde (SUS), o Supremo Tribunal Federal, no julgamento do RE 566471, estabeleceu determinados requisitos para o fornecimento de medicamento via decisão judicial, devido à necessidade de estipular as políticas e os parâmetros que observem o princípio da igualdade.

Segundo a decisão, a concessão de medicamentos pela via judicial deverá estar fundamentada em avaliação técnica baseada em evidências, dado que os órgãos técnicos é que são dotados de conhecimentos especializados para julgar a eficácia e a segurança, bem como o custo-efetividade do medicamento.

Com efeito, o Supremo Tribunal Federal formulou a Tese de Repercussão Geral, cuja regra geral é a inexistência do fornecimento dos medicamentos não constantes nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde. Contudo, a concessão excepcional é possível desde que preenchidas determinadas condições.

Dentre os requisitos, enumera a existência de ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pelo órgão técnico, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011.

Por outro lado, exige do julgador, sob pena de nulidade, que a decisão seja devidamente fundamentada de acordo com o artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, do Código de Processo Civil, ao julgar o pedido de concessão de medicamentos não incorporados, devendo obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela CONITEC ou da negativa de fornecimento da via

administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo.

Dentre as várias demandas envolvendo o direito à saúde, existem os pleitos dos pacientes que sofrem da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), uma vez que o Sistema Único de Saúde (SUS) não oferece nenhuma alternativa de tratamento, pois não existe, junto ao Ministério da Saúde, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) para a doença. Assim sendo, o presente trabalho propõe analisar se existem elementos suficientes para fundamentar o pedido de concessão judicial do medicamento OFEV (Nintedabine) à luz da decisão do Supremo Tribunal Federal estabelecida no julgamento do RE 566471.

A pesquisa parte do princípio de que a natureza das demandas envolvendo a concessão de medicamento tem como alicerce o questionamento da existência de deficiência no gerenciamento da política pública de saúde e, no caso em específico, a falha no processo de distribuição dos medicamentos. Desse modo, propõe investigar se existem possíveis limitações questionáveis na política brasileira, que exclui o seguimento em questão dos cuidados oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Para tanto, pretende estudar a decisão exarada no Relatório nº 419/2018, que examinou o pedido de incorporação do medicamento, em conjunto com a postura das diversas Agências de Tecnologia em Saúde (ATS) estrangeiras, a fim de confrontar as diretrizes que conduzem as políticas públicas estrangeiras e a política pública brasileira de distribuição de medicamentos, para estimar o nível de pertinência da decisão da Agência nacional, sob a perspectiva comparada entre os seus pares.

Sendo assim, em síntese, o presente estudo tem como meta investigar a existência de requisitos para a judicialização do pedido da citada tecnologia, de acordo com a decisão do Supremo Tribunal Federal, que permite a concessão judicial de medicamentos não listados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), com fundamento na falta de uma nova avaliação em tempo oportuno.

1 A JUDICIALIZAÇÃO DO PEDIDO DE CONCESSÃO DO MEDICAMENTO OFEV (NINTEDABINE)

Como mencionado em notas introdutórias, o grupo de pessoas acometido pela doença em apreço, que é estimado entre 13 a 18 mil casos no Brasil (Brasil, 2025a), não dispõe, no

presente momento, de nenhum tratamento voltado à respectiva enfermidade. Entretanto, de acordo com as Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática, existe uma única classe de medicamento que foi desenvolvida para o tratamento, que são os antifibróticos: um deles é o OFEV (Nintedabine) e o outro é o Pirfenidone (Amaral; Kairalla; Colares, 2023).

A FPI é classificada como uma doença rara, que se enquadra nos parâmetros da Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014, que instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, e que no seu artigo 3º dispõe que: “considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos”.

Os dois medicamentos avaliados pela CONITEC em 2018, Relatórios nº 419/2018 e nº 420/2018, e receberam pareceres contrários aos respectivos pedidos de incorporação, motivo pelo qual os pacientes em questão estão demandando os medicamentos judicialmente (Brasil, 2018a; Brasil, 2018b).

Em virtude da não recomendação, os dados estatísticos do Sistema Natjus mostram que o OFEV (Nintedabine) figura entre os 10 (dez) medicamentos mais pedidos, com o total de 3.981 notas técnicas emitidas, sendo 585 favoráveis e 3.396 desfavoráveis, e, dentre os 10 (dez), é o único com a designação de órfão. Ou seja, é o medicamento órfão mais demandado segundo a compilação de dados do sistema (Brasil, 2026).

Ainda que uma parte dos interessados venha obtendo êxito nas suas demandas¹, essa não é a realidade para todos os demais, que veem seus pedidos negados com base no custo-

¹ Ver: BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5003166-34.2022.4.03.6314**. Relator: Des. Monica Autran Machado Nobre, julgado em 27 jun. 2023; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5018147-65.2021.4.03.6100**. Relator: Des. Marli Marques Ferreira, julgado em 29 nov. 2022; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5007966-24.2020.4.03.6105**. Relator: Des. Andre Nabarrete Neto, julgado em 13 set. 2022; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4. Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5001983-80.2021.4.03.6114**. Relator: Des. Marli Marques Ferreira, julgado em 07 jan. 2022; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação/Reexame Necessário nº 5003120-51.2017.4.03.6110**. Relator: Des. Marcelo Mesquita Saraiva, julgado em 03 fev. 2020; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4. Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5004489-28.2022.4.03.6103**. Relator: Des. Luiz Alberto De Souza Ribeiro, julgado em 14 ago. 2023; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (6ª Turma). **Apelação Cível nº 5073516-97.2016.4.04.7100/RS**. Relator: Alexandre Gonçalves Lippel. Julgado em: 13 fev. 2019; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (6ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5003491-29.2016.4.04.7110/RS**. Relatora: Taís Schilling Ferraz. Julgado em: 15 abr. 2019; BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região (9 Turma). **Agravo de Instrumento nº 5045523-68.2018.4.04.0000**. Relator: Des. Federal Paulo Afonso Brum Vaz. Julgado em 5 jun. 2019; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (9ª Turma). **Agravo de Instrumento nº 5022507-51.2019.4.04.0000**. Relator: Celso Kipper. Julgado em: 18 set. 2019; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (5ª Turma). **Agravo de Instrumento nº 5034712-15.2019.4.04.0000**. Relatora: Gisele Lemke. Julgado em: 17 dez. 2019; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (5ª Turma). **Apelação Cível nº 5004237-42.2021.4.04.7102/RS**. Relatora: Adriane Battisti. Julgado em:

efetividade do medicamento, que é diuturnamente questionado sem maiores considerações, mesmo que a doença seja rara e o medicamento seja órfão. Portanto existem divergências jurisprudenciais acerca da questão, e os julgados contrários à causa muitas vezes são embasados na decisão de não recomendação em análise.

Ocorre que o recente parâmetro fixado pelo Supremo Tribunal Federal (RE 566471), que condicionou como regra geral a incorporação do medicamento à lista do RENAME, é um divisor de águas para as demandas envolvendo a concessão de medicamento (Brasil, 2024). A nova regra geral trouxe desafios ainda mais severos aos demandantes, que passaram a carregar o ônus de questionar, com êxito, o ato administrativo comissivo ou omissivo de não recomendação. Sem tal questionamento as demandas estão fadadas ao insucesso.²

Em síntese, o grupo sob análise não conta com nenhum tratamento fornecido pelo Estado, mas existe uma única classe de medicamento com eficácia comprovada cientificamente, que passou pela avaliação da agência e não foi recomendada. Os que necessitam do tratamento precisam, em vista da negativa, judicializar a causa. Não obstante, devido às exigências decorrentes da deliberação tomada no RE 566471, resta aos pacientes o desafio de comprovar que existem fundamentos suficientes para que a atual decisão seja revista, e o medicamento, incorporado.

2 A CONITEC E O POSICIONAMENTO DAS AGÊNCIAS DE TECNOLOGIA EM SAÚDE ESTRANGEIRAS

A decisão de não incorporação de determinado medicamento no programa de fornecimento está inserida no contexto da política pública de distribuição adotada pelo Estado

19 set. 2023; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (6ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5005703-20.2023.4.03.6103**. Relator: Juiz Federal Samuel De Castro Barbosa Melo, julgado em 20 jul. 2026; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (Turma Regional de Mato Grosso do Sul). **Apelação Cível nº 5001417-17.2023.4.03.6000**. Relator: Desembargador Federal Jean Marcos Ferreira, julgado em 07 out. 2026.

² Ver: BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Agravo De Instrumento nº 5002240-75.2025.4.03.0000**. Relator: Desembargador Federal Wilson Zauhy Filho, julgado em 27 out. 2025; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (12ª Turma). **Ação Cível nº 5004703-82.2020.4.04.7001**. Relatora: Gisele Lemke, julgado em 13 jul. 2026; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (11ª Turma). **Ação Cível nº 5006628-40.2021.4.04.7208**. Relator: Sérgio Renato Tejada Garcia, julgado em 13 ago. 2026; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5005677-64.2021.4.04.7105**. Relator Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz. Julgado em 05/08/2026; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5000753-42.2023.4.04.7104**. Relator: Luís Alberto D Azevedo Aurvalle. Julgado em 05/08/2026; BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Ação Cível nº 5009776-08.2020.4.04.7107**. Relator: Marcos Roberto Araujo Dos Santos, julgado em 22/07/2026.

Brasileiro. Dessarte, para fundamentar a necessidade da atualização da decisão inicial de não recomendação, o estudo propõe a comparação da política pública brasileira, que permanece estagnada desde 2018, com os avanços obtidos pelas políticas estrangeiras.

A análise técnica sobre a viabilidade de introduzir os medicamentos que compõem a lista do Sistema Único de Saúde é efetuada no âmbito brasileiro pela CONITEC. Assim, o medicamento OFEV (Nintedabine) foi avaliado em 2018 e não foi recomendado, apesar de não existir nenhum outro tratamento disponível para além das medidas paliativas, pois segundo o relatório:

[...] o Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos paliativos e transplante de pulmão”, a sua incorporação não foi recomendada pela Agência Brasileira de acordo com o Relatório nº 419/2018. (Brasil, 2018a, p. 39)

A agência brasileira, que, nas suas avaliações, costuma mencionar os posicionamentos de outras estrangeiras, no Relatório nº 419/2018, elegeu 5 (cinco) como referência, ou seja, a *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), do Reino Unido; a *Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health* (CADTH), do Canadá; a *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), da Austrália; a *Scottish Medicines Consortium* (SMS), da Escócia; e a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), de Portugal, que, ao contrário do Estado brasileiro, incorporaram o medicamento em questão (Brasil, 2018a).

A agência *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), que é a mais referenciada nos relatórios brasileiros, bem como a mais citada nas decisões judiciais, nos laudos periciais e nas notas técnicas, analisou o medicamento em 2016 e publicou o Relatório de Recomendação NICE/2016 de uso para o tratamento da FPI (Reino Unido, 2016).

Em 2021, passou inclusive a ampliar a recomendação do uso do medicamento para o tratamento da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva, afirmando, no relatório NICE/2021, que as estimativas de custo-efetividade estarão dentro do que o instituto considera um uso aceitável dos recursos no âmbito do Reino Unido e das diretrizes para a respectiva implementação (Reino Unido, 2021).

Na sequência, em 2023, por meio da recomendação NICE/2023, novamente a política foi ampliada com a inclusão dos portadores FPI com capacidade vital forçada acima de 80%, com a mesma afirmação anterior de que considera o custo-efetividade adequado (Reino Unido, 2023).

Não obstante, a consolidação do programa foi condicionada à redução do preço do medicamento e, uma vez preenchidas as condições, foi concretizada a efetiva implementação do benefício. As recomendações da *National Institute for Health and Care Excellence* NICE/2021 e NICE/2023 informam que o Reino Unido tem um acordo comercial com a empresa fornecedora, o que permite um desconto na aquisição (Reino Unido, 2021; Reino Unido, 2023).

Já a agência canadense *Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health* (CADTH), igualmente bastante mencionada nos relatórios, nas decisões judiciais, nos laudos periciais e nas notas técnicas, em 2015, embora tivesse recomendado o uso, não havia ainda aprovado o seu reembolso completo, dado que a agência realiza somente a recomendação, que foi condicionada à redução do custo (Canadá, 2015). Em 2021, o uso foi ampliado, pois foi recomendado também para o tratamento da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva. Com isso, o programa de reembolso foi expandido (Canadá, 2021).

As negociações junto ao fabricante são efetuadas pela *Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance* (pCPA), que finalizou as tratativas mediante acordo de redução do preço. Assim, houve a reavaliação da recomendação em relação à FPI, e hoje o medicamento é completamente reembolsável (Canadá, 2016).

Por sua vez, a agência da Austrália, *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee* (PBAC), em 2016, já havia incorporado a tecnologia no programa somente para o tratamento da FIP (Austrália, 2016). Ao longo do ciclo seguinte, em 2022, seguindo a trajetória do Canadá e do Reino Unido, ampliou o rol, que passou a beneficiar, igualmente, os portadores da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva (Austrália, 2022).

Na mesma linha, a agência da Escócia, *Scottish Medicines Consortium* (SMS), em 2015, recomendou o uso para o tratamento da FPI (Escócia, 2015). Em 2021, também ampliou a disponibilidade para o tratamento da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva, vencendo o problema do custo do medicamento por meio de um acordo comercial para redução do valor (Escócia, 2021).

Dando continuidade, em 2023, ocorreu mais um avanço na política, pois a agência efetuou uma nova avaliação e incluiu a recomendação de uso para o tratamento da FPI voltado aos pacientes com capacidade vital forçada acima de 80% e afirmou, ainda, que, levando-se em consideração a natureza do medicamento, entendeu que é aceitável uma maior incerteza econômica (Escócia, 2023).

Por fim, a agência de Portugal, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, em 2017, recomendou o uso hospitalar, via financiamento público, para o tratamento da FPI (Portugal, 2017a). No mesmo ano de 2017, o medicamento passou a integrar a lista de medicamentos subsidiados via coparticipação dos usuários para o tratamento da FPI (Portugal, 2017b). Já em 2022, ampliou o uso em ambiente hospitalar para o tratamento da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva (Portugal, 2022).

Além das já mencionadas, existem outros vários exemplos que incorporam o fármaco, como as agências: *Institut National D'excellence en Santé et en Services Sociaux* (INESSS), de Québec, em 2017 (Canadá, 2017); *Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen* (IQWiG), da Alemanha, em 2015 (Alemanha, 2015); *Austrian Institute For Health Technology Assessment* (AIHTA), da Áustria, em 2015 (Áustria, 2015); *Institut National D'assurance Maladie-Invalidité* (INAMI), da Bélgica, em 2016 (Bélgica, 2016); *Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje* (HZZO), da Croácia, em 2016 (Croácia, 2016); *Medicinrådet - Danish Medicines Council* (DMC), da Dinamarca, em 2017 (Dinamarca, 2023); *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS), da Espanha, em 2015 (Espanha, 2015); *Haute Autorité de Santé*, da França, em 2016 (França, 2016); *Lääkkeiden hintalautakunta* (HILA), da Finlândia, em 2015 (Finlândia, 2015); *Ethnikos Organismos Parochis Ypiresion Ygeias* (EOPYY), da Grécia, em 2016 (Grécia, 2016); *Zorginstituut Nederland* (ZIN), da Holanda, em 2015 (Holanda, 2015); *Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ* (NNGYK), da Hungria, em 2016 (Hungria, 2016); *Health Service Executive* (NCPE), da Irlanda, em 2017 (Irlanda, 2017); *Agenzia Italiana Del Farmaco* (AIFA), da Itália, em 2016 (Itália, 2016); *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency* (PMDA), do Japão, em 2015 (Japão, 2015); *Conseil Scientifique de Santé* (CNS), de Luxemburgo, em 2015 (Luxemburgo, 2026); *Norwegian Medical Products Agency* (NOMA), da Noruega, em 2016 (Noruega, 2016); *Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee*, da Nova Zelândia (PTAC), em 2017 (Nova Zelândia, 2021); *Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România* (ANMDMR), da Romênia, em 2016 (Romênia, 2016); *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV), da Suécia, em 2016 (Suécia, 2016); e o *Bundesamt für Gesundheit* (BAG), da Suíça, em 2015 (Suíça, 2015).

Ademais, o estudo, que realizou a pesquisa entre os países da região Ásia-Pacífico, verificou que países como a Malásia, Singapura, a Tailândia, Hong Kong e a Coreia do Sul também recomendaram e passaram a fornecer o medicamento em questão (Chua *et al.*, 2025).

A apreciação dos posicionamentos adotados pelas agências selecionadas como parâmetro indica que os Estados não só recomendaram, mas, na sequência, ampliam o uso incluindo os pacientes da FPI com capacidade vital forçada acima de 80% e estendem também a recomendação para o tratamento da doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva, e os demais referenciais, selecionados no âmbito desse estudo, indicam que diversos outros países também deferiram o uso entre 2015, 2016 e 2017, reafirmada a decisão.

Assim sendo, enquanto o Estado brasileiro manteve-se inerte, o mapeamento indica os avanços nas políticas de concessões pelos países utilizados como norte pelo órgão nacional, e a inclusão da tecnologia por outros vários países molda a discussão acerca do reconhecimento da evidência dos benefícios do medicamento em questão.

Isso porque é pouco provável que vários países adotassem, conjuntamente, uma política pública de saúde temerária. Dessarte, pela própria lógica dos fatos apresentados, a necessidade da revisão do relatório da agência nacional mostra-se significativamente mais verossímil do que a existência de equívoco coletivo por parte das demais agências estrangeiras.

3 A AVALIAÇÃO DA EVIDÊNCIA CIENTÍFICA E CUSTO-EFETIVIDADE PELAS AGÊNCIAS DE TECNOLOGIA EM SAÚDE ESTRANGEIRAS

A negativa do pedido de concessão judicial do fármaco fundamenta-se no baixo nível de evidência científica e na incompatibilidade de custo-efetividade frente às diretrizes orçamentárias. Tanto a falta de evidência como a ausência de custo-efetividade são baseadas, principalmente, no Relatório nº 419/2018, bem como reforçadas com base no condicionamento à redução do custo imposto por alguns países, notadamente com fundamento nas decisões do Canadá e do Reino Unido.

Ocorre que o condicionamento do fornecimento à redução dos valores impostos pelo Reino Unido e pelo Canadá ainda é diuturnamente mencionado nas decisões judiciais, laudos periciais e, principalmente, em notas técnicas, com a pretensão de reforçar a decisão contrária ao fornecimento. Como, por exemplo, a Nota Técnica nº 3090 do Distrito Federal (2024, p. 18), emitida pelo Natjus que faz referência à agência *National Institute for Health and Care Excellence* ao mencionar que as concessões “são condicionadas à redução no custo de tais medicamentos”. Todavia, os acordos comerciais realizados e as ampliações das concessões de uso são sempre omitidos.

As leituras das recomendações iniciais de algumas agências de fato mostram que o deferimento do tratamento estava atrelado à redução dos valores, devido ao alto custo do medicamento. Entretanto, a restrição já foi resolvida mediante acordos comerciais com o respectivo laboratório, a exemplo do Reino Unido, da Escócia, da Austrália e do Canadá (Reino Unido, 2016; Escócia, 2021; Austrália, 2016; Canadá, 2016).

Sendo assim, a menção do acordo de redução de preço, sem levar em consideração um contexto mais amplo da política adotada por cada Estado, pode levar a equívocos na interpretação da cláusula, como sendo uma circunstância desfavorável, quando na verdade a condição é que possibilitou a incorporação dos medicamentos de alto custo nesses Estados.

O caso da Irlanda é um exemplo claro dos efeitos positivos da exigência da redução de custo, mesmo a agência *National Centre for Pharmacoeconomics* (NCPE) entendendo que o custo-efetividade não era apropriado no preço original (Irlanda, 2016). Entretanto, o órgão executivo *Health Service Executive* incluiu o fármaco posteriormente na lista de medicamentos reembolsáveis mediante acordo comercial (Irlanda, 2017).

O êxito das tratativas comerciais no estrangeiro indica que o Estado Brasileiro não enviou esforços suficientes para negociar a redução do preço, que teria inclusive vantagem devido ao fato da soma da população do Reino Unido englobada pela *National Institute for Health and Care Excellence*, com cerca 65 milhões habitantes, a Escócia com aproximadamente 5 milhões de habitantes, o Canadá próximo de 40 milhões de habitantes e a Austrália com cerca 27 milhões de habitantes, que atinge em torno de 138 milhões de pessoas, é significativamente menor que a população do Brasil, estimada em mais de 200 milhões de habitantes. Essa disparidade demográfica posiciona o mercado brasileiro como um cenário altamente promissor para as indústrias farmacêuticas.

Além disso, a relação dos países que passaram a custear o medicamento sinaliza também que não somente as grandes economias mundiais, mencionadas com frequência, como o Reino Unido e o Canadá, mas diversos outros países com dotações orçamentárias menores, quando comparados com o Estado brasileiro, igualmente incorporam a tecnologia. Esse fato enfraquece a tese da ausência de custo-efetividade, dado que esse indicador é medido levando-se em conta a dimensão econômica dos Estados.

Outrossim, ainda cabe lembrar que os medicamentos voltados ao tratamento de doenças raras dificilmente serão custo-efetivo quando comparados aos medicamentos em geral, em razão do mercado restrito, por isso a avaliação deve observar a natureza da doença em tela, que é a particularidade que fundamenta a flexibilização dos critérios para o deferimento.

Já em relação aos obstáculos relacionados às incertezas, características dos medicamentos voltados às doenças raras, houve a recomendação da incorporação mediante o acordo de gerenciamento de riscos, como o Japão (*Market Expansion Repricing System*), a Itália (*Payment-by-Result*), o Reino Unido (*Patient Access Schemes with a Stopping Rule*), e a França (*Accord Prix-Volume/Médicament d'exception*) (Japão, 2015; Itália, 2024; Reino Unido, 2016; França, 2016).

Além disso, as agências, tais como a do Reino Unido, da Austrália, do Canadá, da Escócia ou da Alemanha atribuíram relevância no momento da decisão à gravidade da doença (*Severity Modifie/End-of-Life Criteria*) e à falta de alternativas para decidirem pela recomendação (Austrália, 2016; Canadá, 2016; Escócia, 2015; Alemanha, 2015).

Portanto, nota-se que várias agências sopesaram a raridade/gravidade da doença para aprovarem o medicamento diante da ausência de outros tratamentos. Entretanto, segue-se que as decisões que negam o fornecimento do medicamento usam como fundamento o baixo nível de evidência científica, sem levar em consideração que os medicamentos voltados às doenças raras na maioria dos casos não alcançam a alta evidência científica pela sua própria natureza, pois existe a dificuldade na realização de ensaios clínicos em larga escala devido à população pequena.

Assim sendo, a lógica que permitiu a concessão nos países estrangeiros, conforme Federhen *et al.* (2014), teve em mente que a realização de ensaios clínicos com a duração e o número suficientes de pacientes no mesmo padrão das doenças de prevalência maior é impraticável nas doenças raras. Ademais, na maioria das vezes, não existe outro medicamento similar para fins de comparação, sem contar que os custos dos medicamentos são altos quando comparados com os medicamentos convencionais, pois os gastos são diluídos entre uma população menor, por isso é pouco provável que o medicamento para doenças raras seja custo-efetivo.

Desse modo, a análise das decisões estrangeiras na implementação da política de distribuição da tecnologia mostra que o entrave inicial do custo do medicamento foi rompido mediante acordos comerciais. Já o empecilho decorrente das incertezas, inerentes ao tratamento de doenças raras, foi minimizado mediante acordo de gerenciamento de riscos e, principalmente, foram levadas em consideração a gravidade da doença e a falta de alternativas, o que assinala os esforços dos Estados estrangeiros no intuito de integrar o medicamento às respectivas políticas.

O ministro Gilmar Mendes julgou pela procedência do pedido do medicamento Zolgensma para a faixa etária diferente da recomendada pela CONITEC, ao fundamentar que:

[...] Devido à raridade e complexidade dessas condições, na maioria das vezes há escassez de tratamentos disponíveis e cada opção terapêutica representa uma esperança significativa para os pacientes e suas famílias. Estudos científicos de alto nível de evidência devem ser sazonalmente revisitados pelo órgão de recomendação, sob pena de engessamento e obsolescência administrativos e descasamento do tratamento na rede pública e privada de saúdes, trazendo desrespeito ao direito fundamental à saúde. (Brasil, 2025b, p. 20)

No mesmo sentido, a situação do medicamento sob exame apresenta bases suficientes para a revisão, pois a decisão exarada no Relatório nº 419/2018, de não recomendação, indica que a agência brasileira deixou de acompanhar os avanços das diversas agências congêneres. Ademais, cabe a reflexão sobre se a posição do Estado brasileiro é ainda razoável, sustentável e aceitável ao negligenciar a revisão do relatório emitido em 2018, frente aos fundamentos e às estratégias adotadas, que levaram várias agências estrangeiras a recomendarem a concessão.

Por fim, cumpre lembrar que a Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018, que tornou pública a decisão de não incorporar o OFEV (Nintedanibe) para o tratamento da FPI no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, no seu artigo 3º dispõe que: “A matéria poderá ser submetida a novo processo de avaliação pela CONITEC caso sejam apresentados fatos novos que possam alterar o resultado da análise efetuada” (Brasil, 2018c).

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O próprio Relatório nº 419/2018 informa que não existe medicamento voltado ao tratamento da FPI incorporado à lista do RENAME. Assim sendo, não restam dúvidas de que esses pacientes estão excluídos do Sistema Único de Saúde (SUS).

A pesquisa mostrou que, entre 2015, 2016 e 2017, o medicamento em questão já havia sido recomendado por diversas Agências de Tecnologia em Saúde no estrangeiro, e, desde então, o oferecimento do tratamento vem sendo ampliado, seja para alcançar outras faixas de portadores da doença em questão, a exemplo do Reino Unido e da Escócia em 2023, seja para englobar, entre 2021 e 2022, outras doenças pulmonares.

Entretanto, no Brasil, desde a elaboração do primeiro Relatório em 2018, não houve a revisão do processo de incorporação do medicamento OFEV (Nintedanibe). Por isso verifica-se que o Estado brasileiro não acompanhou a dinâmica de expansão das recomendações

ocorridas em vários países, inclusive naqueles que são utilizados como referência para fundamentar diversos relatórios.

Como resultado, verifica-se que, uma vez preenchidos os demais requisitos, existem fundamentos suficientes para o fornecimento judicial de medicamento no caso em questão, à luz da decisão do Supremo Tribunal Federal, devido à omissão da agência responsável, que adota uma postura estática, mesmo diante da posição contrária do Estado Brasileiro frente às diversas Agências de Tecnologia em Saúde estrangeiras.

REFERÊNCIAS

ALEMANHA. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). **Beschluss über die Änderung der Arzneimittel-Richtlinie: Anlage XII - Nutzenbewertung von Nintedanib (Nutzenbewertungsverfahren: Idiopathische Lungenfibrose)**. Berlin: G-BA, 2015. Disponível em: https://www.g-ba.de/downloads/39-261-2322/2015-09-03_AM-RL-XII_Nintedanib_nAWG_2015-03-15-D-156_BAnz.pdf. Acesso em: 30 dez. 2025.

ALEMANHA. Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA). **Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Nintedanib (Neues Anwendungsgebiet: Chronische progredient fibrosierende interstitielle Lungenerkrankungen)**. Berlin: G-BA, 2021. Disponível em: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/578/>. Acesso em: 30 dez. 2025.

AMARAL, Alexandre Franco; COLARES, Philippe de Figueiredo Braga; KAIRALLA, Ronaldo Adib. Idiopathic pulmonary fibrosis: current diagnosis and treatment. **Jornal Brasileiro de Pneumologia**, [s. l.], v. 49, n. 4, p. 1-14, 2023. Disponível em: https://www.jornaldepneumologia.com.br/Content/imagebank/pdf/2023_49_4_3847_english.pdf. Acesso em: 5 jan. 2026.

AUSTRÁLIA. Department of Health. Pharmaceutical Benefits Advisory Committee. **Public Summary Document: nintedanib, capsule, 100 mg and 150 mg (as esilate), Ofev® - March 2016 PBAC Meeting**. Canberra: Australian Government, 2016. Disponível em: <https://www.pbs.gov.au/industry/pbac/psd/2016/03/nintedanib-psd-march-2016>. Acesso em: 27 dez. 2025.

AUSTRÁLIA. The Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS). **Improving access to medicines – New medicines added to the Pharmaceutical Benefits Scheme**. Canberra: Australian Government, 2022. Disponível em: <https://www.health.gov.au/sites/default/files/documents/2022/03/budget-2022-23-new-medicines-added-to-the-pharmaceutical-benefits-scheme.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

ÁUSTRIA. Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger. **Amtliche Verlautbarung Nr. 174/2015: 132. Änderung des Erstattungskodex (EKO)**. Wien: Rechtsinformationssystem des Bundes (RIS), 2015. p. 6. Disponível em:

https://ris.bka.gv.at/Dokumente/Avsv/AVSV_2015_0174/AVSV_2015_0174.pdf. Acesso em: 29 dez. 2025.

BÉLGICA. Rijksinstituut voor Ziekte- en Invaliditeitsverzekering (RIZIV/INAMI). **Vergoeding van geneesmiddelen: nintedanib (Ofev)**. Bruxelas: RIZIV, 2016. Disponível em: <https://www.riziv.fgov.be>. Acesso em: 30 dez. 2025.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Congresso Nacional se ilumina de azul por saúde pulmonar**. Assessoria de Imprensa, Brasília, DF, 12 set. 2025a. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/assessoria-de-imprensa/1199681-congresso-nacional-se-ilumina-de-azul-por-saude-pulmonar/>. Acesso em: 21 abr. 2026.

BRASIL. Conselho Nacional De Justiça. **NatJus**: Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário. Disponível em: www.cnj.jus.br. Acesso em: 26 fev. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 22, p. 44-54, 31 jan. 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Esilato de nintedanibe para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática**. Relatório de Recomendação nº 419. Brasília: Ministério da Saúde, 2018a. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibefpi.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 30 dez. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). **Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)**. Relatório de Recomendação nº 420. Brasília: Ministério da Saúde, 2018b. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidonafpi.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 2 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, n. 248, p. 119, 26 dez. 2018c. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2018/portariassctie_86a88_2018.pdf/@@display-file/file. Acesso em: 27 jan. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5003166-34.2022.4.03.6314**. Relator: Des. Monica Autran Machado Nobre, julgado em 27 jun. 2023. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=4>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5018147-65.2021.4.03.6100**. Relator: Des. Marli Marques Ferreira, julgado em 29 nov. 2022. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=3>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação Cível nº 5007966-24.2020.4.03.6105**. Relator: Des. Andre Nabarrete Neto, julgado em 13 set. 2022. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=1>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5001983-80.2021.4.03.6114**. Relator: Des. Marli Marques Ferreira, julgado em 7 jan. 2022. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=1>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação/Reexame Necessário nº 5003120-51.2017.4.03.6110**. Relator: Des. Marcelo Mesquita Saraiva, julgado em 3 fev. 2020. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=1>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5004489-28.2022.4.03.6103**. Relator: Des. Luiz Alberto De Souza Ribeiro, julgado em 14 ago. 2023. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/jurisprudencia/Home/ListaColecao/9?np=2>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (4ª Turma). **Agravo De Instrumento nº 5002240-75.2025.4.03.0000**. Relator: Desembargador Federal Wilson Zauhy Filho, julgado em 27 out. 2025. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/340688219>. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (6ª Turma). **Apelação Cível nº 5073516-97.2016.4.04.7100/RS**. Relator: Alexandre Gonçalves Lippel, julgado em 13 fev. 2019. Disponível em: < https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731548350738449936516382395&termosPesquisado=s=Zmlicm9zZXxwdWxtb25hcnxpZGlvGF0aWNh >. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (6ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5003491-29.2016.4.04.7110/RS**. Relatora: Taís Schilling Ferraz, julgado em 15 abr. 2019. Disponível em: < https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731529706307359884505841219&termosPesquisado=s=b2ZldnxmaWJyb3NlfHB1bG1vbmFyfGlkaW9wYXRpY2F8Zmlicm9zZXxwdWxtb25hcnxpZGlvGF0aWNh >. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal 4ª Região (9ª Turma). **Agravo de Instrumento nº 5045523-68.2018.4.04.0000**. Relator: Des. Federal Paulo Afonso Brum Vaz, julgado em 5 jun. 2019. Disponível em: <https://eproc->

jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731520529954874593272980749&termosPesquisado s=b2ZldnxmaWJyb3NlfHB1bG1vbmFyfGlkaW9wYXRpY2E=. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (9ª Turma). **Agravo de Instrumento nº 5022507-51.2019.4.04.0000**. Relator: Celso Kipper, julgado em 18 set. 2019. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731465354731134900395315537&termosPesquisado s=b2ZldnxwdWxtb25hcnxmaWJyb3NlfGlkaW9wYXRpY2F8Zmlicm9zZXxwdWxtb25hcnx pZGlvcGF0aWNh. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (5ª Turma). **Agravo de Instrumento nº 5034712-15.2019.4.04.0000**. Relatora: Gisele Lemke, julgado em 17 dez. 2019. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731465354731134908848639642&termosPesquisado s=b2ZldnxwdWxtb25hcnxmaWJyb3NlfGlkaW9wYXRpY2F8b2Zldg== Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (9ª Turma). **Apelação Cível nº 5009440-72.2018.4.04.7204/SC**. Relator: Sebastião Ogê Muniz, julgado em 20 jul. 2020. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731030732641494292446674235&termosPesquisado s=Zmlicm9zZXxpZGlvcGF0aWNhfG9mZXZ8Zmlicm9zZXxpZGlvcGF0aWNh. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (5ª Turma). **Apelação Cível nº 5004237-42.2021.4.04.7102/RS**. Relatora: Adriane Battisti, julgado em 19 set. 2023. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41731030732641494292446674235&termosPesquisado s=Zmlicm9zZXxpZGlvcGF0aWNhfG9mZXZ8Zmlicm9zZXxpZGlvcGF0aWNh. Acesso em: 23 dez. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (12ª Turma). **Ação Cível nº 5004703-82.2020.4.04.7001**. Relatora: Gisele Lemke, julgado em 13 jul. 2026a. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41784143981559991271075363001&termosPesquisado s=b2ZldnxmaWJyb3NlfHB1bG1vbmFyfGlkaW9wYXRpY2E=. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região (6ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5005703-20.2023.4.03.6103**. Relator. Juiz Federal Samuel De Castro Barbosa Melo, julgado em 20 jul. 2026b. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/387155498>. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Ação Cível nº 5009776-08.2020.4.04.7107**. Relator: Marcos Roberto Araujo Dos Santos, julgado em 22 jul. 2026c. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41784767368302076576441049696&termosPesquisado=s=b2ZldnxmaWJyb3NlfHB1bG1vbmFyfGZpYnJvc2V8cHVsbW9uYXI=. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5005677-64.2021.4.04.7105**. Relator: Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz, julgado em 5 ago. 2026d. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41785956434406686851495895018&termosPesquisado=s=Zmlicm9zZXxwdWxtb25hcnxvZmV2fGZpYnJvc2V8cHVsbW9uYXI=. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (4ª Turma). **Apelação/Remessa Necessária nº 5000753-42.2023.4.04.7104**. Relator: Luís Alberto D Azevedo Aurvalle, julgado em 5 ago. 2026e. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/download_inteiro_teor&id_jurisprudencia=41785950806474288541235914556&termosPesquisado=s=Zmlicm9zZXxwdWxtb25hcnxvZmV2fGZpYnJvc2V8cHVsbW9uYXI=. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região (11ª Turma). **Ação Cível nº 5006628-40.2021.4.04.7208**. Relator: Sérgio Renato Tejada Garcia, julgado em 13 ago. 2026f. Disponível em: https://eproc-jur.trf4.jus.br/eproc2trf4/externo_controlador.php?acao=jurisprudencia@jurisprudencia/listar_resultados. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. (Turma Regional de Mato Grosso do Sul). **Apelação Cível nº 5001417-17.2023.4.03.6000**. Relator: Desembargador Federal Jean Marcos Ferreira, julgado em 07 out. 2026g. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/acordaos/Acordao/BuscarDocumentoPje/402762467>. Acesso em: 10 out. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário nº 566.471/RN**. Tema 6 da Repercussão Geral. Relator: Min. Marco Aurélio. Fixação da tese: 20 set. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 30 dez. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação 75.188 Distrito Federal**. Reclamante: União. Reclamado: Juiz Federal da 21ª Vara Federal Cível da Seção Judiciária do Distrito Federal. Beneficiário: C. C. N. Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 31 jan. 2025b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=7142125>. Acesso em: 2 jan. 2026.

CANADÁ. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). **Canadian Drug Expert Committee Final Recommendation**. Nintedanib (SR0426). Ottawa: CADTH, September 16, 2015. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0654%20Ofev%20%20Final%20CDEC%20Recommendation%20February%2026%2C%202021For%20Posting.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

CANADÁ. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance. Pan-Canadian Pharmaceutical Alliance: Completed Negotiations as of September 30, 2016. [S. l.]: **pCPA**, 2016. Disponível em: https://canadaspremiers.ca/wp-content/uploads/2014/11/pcpa_completed_negotiations_sept30_2016.pdf. Acesso em: 27 dez. 2025.

CANADÁ. Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health (CADTH). **Drug Reimbursement Recommendation Nintedanib (Ofev)**. Ottawa: CADTH, 20 January 2021. Disponível em: <https://www.cda-amc.ca/sites/default/files/cdr/complete/SR0654%20Ofev%20%20Final%20CDEC%20Recommendation%20February%2026%2C%202021For%20Posting.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

CANADÁ. Institut National D'excellence en Santé et en Services Sociaux. **OFEV MC – Fibrose pulmonaire idiopathique**. Québec: INESSS, Mars 2017. Disponível em: https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/Inscription_medicaments/Avis_au_ministre/Juin_2017/Ofev_Modification_critere_2017_06.pdf. Acesso em: 27 dez. 2025.

CHUA, Felix *et al.* Pharmacoeconomic Inequity in Accessing Antifibrotic Treatment for Interstitial Lung Diseases. **Tuberculosis and Respiratory Diseases**, [s. l.], v. 88, n. 1, p. 12-21, 2025. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12488351/>. Acesso em: 1 jun. 2026.

CROÁCIA. Hrvatski zavod za zdravstveno osiguranje (HZZO). **Osnovna lista lijekova: nintedanib (Ofev)**. Zagreb: HZZO, 2016. Disponível em: <https://hzzo.hr/poslovni-subjekti/zdravstvena-zastita/lijekovi/objavljene-liste-lijekova/arhiva-liste-lijekova>. Acesso em: 26 fev. 2026.

DINAMARCA. **Medicinrådet. Behandlingsvejledning og anbefaling vedrørende lægemidler til idiopatisk pulmonal fibrose (IPF)**. Copenhagen: Medicinrådet, 2023. Disponível em: <https://www.regioner.dk/media/1576/ofev-mini-mtv-1.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2024.

DISTRITO FEDERAL (Território). Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário. **Nota Técnica nº 3090**: medicamento esilato de nintedanibe (Ofev) para fibrose pulmonar idiopática. Brasília: TJDF, [2024]. Disponível em: tjdft.jus.br. Acesso em: 1 jun. 2026.

ESCÓCIA. Scottish Medicines Consortium (SMC). **Nintedanib (Ofev) SMC 1076/15**. Edinburgh: Scottish Medicines Consortium, 2015. Disponível em: https://scottishmedicines.org.uk/media/2044/nintedanib__ofev__final_september_2015_amed_061015_for_website.pdf. Acesso em: 27 dez. 2025.

ESCÓCIA. Scottish Medicines Consortium (SMC). **Medicine: nintedanib (brand name: Ofev®)**. Edinburgh: Scottish Medicines Consortium, jun. 2021. Disponível em: <https://scottishmedicines.org.uk/media/6033/nintedanib-ofev.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

ESCÓCIA. Scottish Medicines Consortium (SMC). **Nintedanib (Ofev) SMC2513**. Edinburgh, **Scottish Medicines Consortium**, mar. 2023. Disponível em: <https://scottishmedicines.org.uk/media/7449/nintedanib-ofev-resub-final-feb-2023-for-website.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

ESPAÑA. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). **Informe de Posicionamiento Terapéutico de nintedanib (Ofev®) para el tratamiento de la Fibrosis Pulmonar Idiopática**. Madrid: AEMPS, 2015. Disponível em: <https://www.vademecum.es/lista-IPT-46>. Acesso em: 27 dez. 2025.

FEDERHEN, A. *et al.* Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, [s.l.], v. 6, supl. 1, p. 17-23, dez. 2014. Disponível em: <https://www.jbes.com.br/index.php/jbes/article/view/363/330>. Acesso em: 20 jan. 2026.

FINLÂNDIA. Lääkkeiden hintalautakunta (Hila). **Päätös nintedanibin (Ofev) korvattavuudesta ja tukkuhinnasta**. Helsinki: Hila, 2015. Disponível em: <https://www.hila.fi/ofev-ja-ikervis-valmisteet-erityiskorvattaviksi/#:~:text=Ofev%2Dvalmisteelle,viitearvosta>. Acesso em: 26 fev. 2024.

FRANÇA. Haute Autorité de Santé (HAS). **Arrêté du 13 janvier 2016 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables aux assurés sociaux**. Saint-Denis La Plaine: HAS 19 janvier 2016. Disponível em: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000031854168>. Acesso em: 30 dez. 2025.

GRÉCIA. Ministério da Saúde. **Decisão Ministerial de Inclusão na Lista Positiva de Medicamentos Reembolsáveis (Ato nº Γ5/ouκ.13547)**. Atenas: EOPYY/SFEE, fev. 2016. Disponível em: https://www.sfee.gr/wp-content/uploads/2016/02/fek416v19022016_thetikos-katalogos.pdf. Acesso em: 26 fev. 2026.

HOLANDA. Zorginstituut Nederland (ZIN). **Nintedanib (Ofev) bij idiopathische pulmonale fibrose**. Betreft GVS rapport 15/11: nintedanib (Ofev®). Diemen: Zorginstituut Nederland, aug. 2015. Disponível em: <https://www.zorginstituutnederland.nl/documenten/2015/06/22/nintedanib-ofev-bij-idiopathische-pulmonale-fibrose>. Acesso em: 27 dez. 2025.

HUNGRIA. Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI). **HTA nyilvános összefoglaló: Nintedanib (Ofev)**. Budapeste: OGYÉI, 2016. Disponível em: https://ogyei.gov.hu/kiseroirat/hta/163_20_Ofev_150mg_SSc-ILD_nyilvanos%20osszefoglalo.pdf. Acesso em: 26 fev. 2026.

IRLANDA. National Centre for Pharmacoeconomics. **Nintedanib (Ofev®)**. HTA ID: 20034. Dublin: NCPE, 2016. Disponível em: <https://www.ncpe.ie/nintedanib-ofev/#:~:text=NCPE%20Nintedanib%20>

20(Ofev%C2%AE)%20Assessment%20%7C%20National%20Centre%20for%20Pharmacoeconomics. Acesso em: 30 dez. 2025.

IRLANDA. National Centre for Pharmacoeconomics (NCPE). **Nintedanib (Ofev)**. Dublin: NCPE, 2017. Disponível em: <https://www.ncpe.ie/nintedanib-ofev/>. Acesso em: 3 jun. 2026.

ITÁLIA. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). **Determina n. 405/2016**: Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Ofev (nintedanib)». Roma: Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 81, 7 abr. 2016. Disponível em: <https://www.aifa.gov.it/-/pubblicazione-schede-di-monitoraggio-registro-ofev-11-04-2016->. Acesso em: 27 dez. 2025.

ITÁLIA. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). **Determina 10 ottobre 2024, n. 570/2024**: Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ofev», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (24A05766). Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, n. 259, 5 nov. 2024. Disponível em: <https://gazzettaufficiale.biz/atti/2024/20240259/24A05766.htm>. Acesso em: 2 jun. 2026.

JAPÃO. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA). **Evaluation and Licensing Division, Pharmaceutical and Food Safety Bureau Ministry of Health, Labour and Welfare**. Tóquio: PMDA, jun. 2015. Disponível em: <https://www.pmda.go.jp/files/000214531.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

LUXEMBURGO. Caisse Nationale de Santé (CNS). **Liste positive des médicaments: nintedanib (Ofev)**. Luxemburgo: CNS, 2026. Disponível em: <https://cns.public.lu/fr/assure/publications/legislations/textes-coordonnes/liste-positive.html>. Acesso em: 04 out. 2026.

NORUEGA. Norwegian Medical Products Agency (DMP). **Health technology assessment: nintedanib (Ofev)**. Oslo: DMP, [2016-2023]. Disponível em: <https://www.nyemetoder.no/metoder/nintedanib-ofev-indikasjon-iii>. Acesso em: 29 dez. 2025.

NOVA ZELÂNDIA. Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC). **Respiratory Subcommittee of the Pharmacology and Therapeutics Advisory Committee (PTAC) Meeting held on 4 August 2017**. Wellington: Pharmac, 2021. Disponível em: <https://www.pharmac.govt.nz/assets/ptac-respiratory-subcommittee-minutes-2017-08.pdf>. Acesso em: 27 dez. 2025.

PORTUGAL. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). **M-APH-003/6 1 / 3 Relatório de avaliação prévia do medicamento para uso humano em meio hospitalar**. Lisboa: INFARMED, 2017a. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3DMjp0WGhQ%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2010379&_101_type=document&inheritRedirect=false&redirect=https%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_modifieddayTo%3D4%26_3_cur%3D1%26_3_modifiedyearTo%3D2

026%26_3_entryClassName%3Dcom.liferay.portlet.documentlibrary.model.DLFileEntry%26_3_keywords%3Dofev%2B%2528nintedanib%2529%26_3_formDate%3D1791083303962%26_3_modifieddayFrom%3D3%26_3_format%3D%26_3_modifiedyearFrom%3D2026%26_3_modifiedfrom%3D03%252F10%252F2026%26_3_documentsSearchContainerPrimaryKeys%3D20_PORTLET_2010376%252C15_PORTLET_2010536%252C20_PORTLET_8680948%252C20_PORTLET_12342948%252C20_PORTLET_8680922%252C20_PORTLET_2648571%252C15_PORTLET_1235837%252C20_PORTLET_2416747%252C20_PORTLET_2176886%252C20_PORTLET_2112257%252C20_PORTLET_4481866%252C20_PORTLET_1235824%252C20_PORTLET_2761646%252C20_PORTLET_13473836%252C20_PORTLET_12592131%252C20_PORTLET_9887252%252C20_PORTLET_9887304%252C20_PORTLET_12584636%252C20_PORTLET_13184038%252C20_PORTLET_13474978%26_3_assetCategoryIds%3D%26_3_modifiedselection%3D0%26_3_assetTagNames%3D%26_3_modifiedmonthTo%3D9%26_3_modified%3D%26_3_modifiedmonthFrom%3D9%26_3_modifiedto%3D04%252F10%252F2026%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch. Acesso em: 27 dez. 2025.

PORTUGAL. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). **Processos de Participação e de Avaliação Prévia**. Lisboa: INFARMED, 2017b. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2112249/Processos_Participacao_e_Avaliacao_previa_1_trimestre/d25accf6-f933-4d1a-b15e-ae818e3da88f?%20Verso=1.0. Acesso em: 27 dez. 2025.

PORTUGAL. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED). **Relatório público de avaliação: Ofev (Nintedanib)**. Lisboa: INFARMED, 2022. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3368817/Relat%C3%B3rio+de+avalia%C3%A7%C3%A3o+de+financiamento+p%C3%BAblico+de+Ofev+%28nintedanib%291/ae0f5203-a87d-4c3c-30de-a80873ccc065?version=1.0>. Acesso em: 27 dez. 2025.

REINO UNIDO. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). **Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis (NICE guideline TA379)**. London: NICE, jan. 2016. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/resources/nintedanib-for-treating-idiopathic-pulmonary-fibrosis-pdf-82602797638597>. Acesso em: 27 dez. 2025.

REINO UNIDO. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). **Nintedanib for treating progressive fibrosing interstitial lung diseases (NICE guideline TA747)**. London: NICE, nov. 2021. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/resources/nintedanib-for-treatingidiopathic-pulmonary-fibrosis-pdf-82602797638597>. Acesso em: 27 dez. 2025.

REINO UNIDO. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). **Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis when forced vital capacity is above 80% predicted (NICE guideline TA864)**. London: NICE, fev. 2023. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/resources/nintedanib-for-treatingidiopathic-pulmonary-fibrosis-pdf-82602797638597>. Acesso em: 27 dez. 2025.

ROMÊNIA. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR). **Raport de evaluare a tehnologiilor medicale: nintedanib (Ofev)**. Bucureste:

ANM DMR, 2016. Disponível em:

https://www.anm.ro/_/EVALUARE%20TEHNOLOGII%20MEDICALE/3791_Nintedanibum.pdf. Acesso em: 26 fev. 2026.

SUÉCIA. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). **Beslut om subvention av Ofev (nintedanib)**. Estocolmo: TLV, 2016. Disponível em: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2015-05-27-ofev-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. Acesso em: 29 dez. 2025.

SUIÇA. Bundesamt für Gesundheit (BAG). **Specialities list (SL): Nintedanib (Ofev)**. Berna: BAG, 2015. Disponível em: <https://www.bag.admin.ch/dam/it/sd-web/5fKseD86YEX5/ofev-neuaufnahme-01.09.2015>. Acesso em: 29 dez. 2025.