

## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0208/2025

Rio de Janeiro, 27 de janeiro de 2025.

Processo nº 0884306-07.2024.8.19.0038,  
ajuizado por

Trata-se de Autora, 74 anos, com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática** evidenciada em tomografia computadorizada. Foi indicado o uso do medicamento **Esilato de nintedanibe 150mg** na posologia de 01 comprimido de 12/12 horas **OU Pirfenidona 267mg** – 03 comprimidos 03 vezes ao dia. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Num. 163451277 – Págs. 18 e 19).

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sexta e sétima décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem média de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a **Pirfenidona** e o **Nintedanibe**<sup>1</sup>.

Informa-se que os medicamentos **Esilato de nintedanibe 150mg** e **Pirfenidona estão indicados em bula**<sup>3</sup> para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que o **Esilato de nintedanibe 150mg** e **Pirfenidona 267mg não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

Destaca-se que os medicamentos **Esilato de nintedanibe** e **Pirfenidona foram analisados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela sua **não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar**

<sup>1</sup> BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <[http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt\\_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf](http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf)>. Acesso em: 27 jan. 2025.



**idiopática**<sup>2</sup>. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, 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 os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação dos medicamentos<sup>4</sup>.

De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da **fibrose pulmonar idiopática** – documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia<sup>3</sup> – sugeriu-se o uso de **Pirfenidona** para pacientes com **FPI** (recomendação condicional; qualidade de evidência baixa).

Ressalta-se que, no momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>4</sup> 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, oxigenoterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão<sup>4</sup>.

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<sup>5</sup>. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentam esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes<sup>6</sup>. 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<sup>7</sup> 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<sup>8</sup>. Contudo, reitera-se que não há PCDT<sup>5</sup> publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

<sup>2</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Esilato de Nintedanibe para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática. Relatório de Recomendação nº 419. Dezembro de 2018. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatório_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>3</sup> Baddini-Martinez, J. et al. Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática – documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. J Bras Pneumol. 2020;46(2):e20190423. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details-suppl/106>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>4</sup> Comitê Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliação-de-tecnologias-em-saúde/protocolos-clínicos-e-diretrizes-terapêuticas>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/índice/destaques/doenças/fibrose-pulmonar-idiopática/>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>6</sup> MUITOS SOMOS RAROS. Fibrose Pulmonar Idiopática: introdução de novos medicamentos reforça importância de diagnóstico precoce. Disponível: <<https://muitossomosraros.com.br/2017/03/fibrose-pulmonar-idiopatica-introducao-de-novos-medicamentos-reforça-importância-de-diagnóstico-precoce/>>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível:

<[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html)>. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>8</sup> CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Relatório de Recomendação – Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Março/2015. Disponível em:

<[https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório\\_pcde\\_doenças\\_raras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2015/relatório_pcde_doenças_raras_cp_final_142_2015.pdf)>. Acesso em: 27 jan. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Os medicamentos aqui pleiteados **possuem registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 163451276 – Págs. 22 e 23, item VIII “*DO PEDIDO*”, subitem “d”) referente ao fornecimento de “...outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que, no curso da demanda, se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o provimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade destes, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de tecnologias pode implicar em risco à saúde.

**É o parecer.**

**À 7<sup>a</sup> Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**JULIANA DE ASEVEDO BRÜTT**

Farmacêutica  
CRF-RJ 8296  
ID. 5074441-0

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02