



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0998/2025

Rio de Janeiro, 19 de março de 2025.

Processo nº 0800942-52.2025.8.19.0055,
ajuizado por

De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos (Num. 175526412 - Págs. 1 a 5), emitido em 17 de fevereiro de 2025, a Autora, 84 anos de idade, é portadora de **fibrose pulmonar idiopática**, evoluindo com perda da função pulmonar, perda irreversível. Os únicos tratamentos existentes são nintedanibe e pirfenidona, sendo prescrito para Autora o medicamento **pirfenidona 267mg** (Esbriet®). Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

As **doenças pulmonares intersticiais**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, fibrose pulmonar idiopática, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças¹.

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela 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 mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado. 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 Nintedanibe².

Informa-se que o medicamento **pirfenidona** (Esbriet®)³ possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula 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 **pirfenidona não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico,

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

²BADDINI-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>. Acesso em: 19 mar. 2025.

³ Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>>. Acesso em: 19 mar. 2025.



Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

Destaca-se que tal medicamento **foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela **não incorporação no SUS da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática⁴**.

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 os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento⁴.

Ressalta-se que, até o presente momento **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ 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 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 pessoas⁶. 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 habitantes⁷. 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 Raras⁸ 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 raras⁹. Contudo, reitera-se que **não há** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

De acordo com Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática; Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE (2020), o medicamento **pirfenidona** foi recomendado para o

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Relatório de Recomendação Nº 420, Dezembro/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/mídias/relatórios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁵ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁶ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁷ 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-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/>>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁸ 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>. Acesso em: 19 mar. 2025.

⁹ 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/relatrio_pc当地点_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 19 mar. 2025



manejo da FPI (recomendação condicional; qualidade de evidência baixa; a recomendação não leva em conta análises de custos e aspectos de farmacoeconomia)¹⁰.

As revisões sistemáticas e meta-análises disponíveis que avaliaram o uso da **pirfenidona** em pacientes com FPI incluíram apenas ensaios clínicos randomizados, controlados e duplo-cegos. Os resultados obtidos se aplicam a pacientes que preencham os mesmos critérios de inclusão desses estudos, ou seja, aqueles com doença de grau leve a moderada. Os estudos em questão não incluíram pacientes com FPI com alteração funcional muito inicial (DLCO > 90%) ou muito avançada (CVF < 50% do previsto ou DLCO < 30%), ou ainda com idade superior a 80 anos. Portanto, os efeitos da pirfenidona nesses subgrupos de pacientes não estão completamente estabelecidos. Adicionalmente, com base nos resultados encontrados, não se pode determinar o impacto do fármaco em termos de eficácia e segurança em longo prazo, uma vez que a duração máxima dos estudos incluídos foi de 72 semanas¹⁰.

Nesse sentido, é importante que a Autora seja reavaliada pelo médico assistente periodicamente, a fim de que possa ser aferida a efetividade do tratamento.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 175526406 - Pág. 3, item “*dos pedidos*”) referente ao provimento de “...bem como outros produtos e acessórios complementares que eventualmente se façam necessários ao tratamento do(a) Autor(a)...”, cumpre esclarecer que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem laudo que justifique a sua necessidade, tendo em vista que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

**À 2ª Vara da Comarca de São Pedro da Aldeia do Estado do Rio de Janeiro,
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

TASSYA CATALDI CARDOSO
Farmacêutica
CRF- RJ 21278
ID: 50377850

JACQUELINE ZAMBONI MEDEIROS
Farmacêutica
CRF/RJ 6485
ID: 50133977

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

¹⁰ José Baddini-Martinez 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 (2020). J Bras Pneumol. 2020;46(2):e20190423. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details-suppl/106>>. Acesso em: 19 mar. 2025.