



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3244/2025

Rio de Janeiro, 11 de agosto de 2025.

Processo nº 0824613-69.2025.8.19.0002,
ajuizado por **M. H. C. D.**

Trata-se de Autor, 63 anos, portador de **fibrose pulmonar idiopática**, evoluindo com perda de função pulmonar frequente, necessitando fazer uso do medicamento antifibrótico **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), 01 cápsula de 8/8 horas na primeira semana, 02 cápsulas de 8/8 horas na segunda semana e 03 cápsulas de 8/8 horas a partir da terceira semana, continuamente para que consiga estacionar a progressão da doença. Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose** (Num. 211484548 – Págs. 1 a 4).

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 sextas e sétimas 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. 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**².

Frente ao exposto, cumpre informar que o medicamento **Pirfenidona está indicado em bula**³ para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **Pirfenidona não integra** uma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados no SUS, **não cabendo** seu fornecimento a nenhuma de suas esferas de gestão.

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 11 ago. 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: 11 ago. 2025.



Destaca-se, que o medicamento **Pirfenidona** foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar idiopática³. 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 medicamento³.

Ressalta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde, **Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**⁴ para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**. 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 pessoas⁵. 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 habitantes⁶. 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 Raras⁷ 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 raras⁸. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ publicado para o manejo da **FPI**.

O medicamento **Pirfenidona 267mg possui registro ativo** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

³BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC N° 420, Dezembro/2018 – Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁴Comissão 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: 11 ago. 2025.

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: <<https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 11 ago. 2025

⁶MUITOS 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: 11 ago. 2025

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

<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudedelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html>. Acesso em: 11 ago. 2025.

⁸CONITEC. 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/midias/relatorios/2015/relatorio_pc当地点_doencasraras_cp_final_142_2015.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2025.



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 manejo da FPI (recomendação condicional; qualidade de evidência baixa; a recomendação não leva em conta análises de custos e aspectos de fármaco-economia)⁹.

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 semanas⁹.

Em última análise, diante da inexistência de alternativas terapêuticas padronizadas disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do quadro clínico do Autor, observa-se plenamente justificada a indicação do fármaco **Pirfenidona 267mg**, contudo, não é possível avaliar por meio do relatório médico acostado aos autos se o Autor preenche os mesmos critérios de inclusão utilizados nos referidos estudos.

Destaca-se, por oportuno, que o uso da referida medicação deve ser acompanhado por avaliação médica periódica, a fim de verificar a necessidade de continuidade do tratamento, conforme critérios clínicos e resposta individual ao fármaco.

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)¹⁰.

De acordo com publicação da CMED¹¹, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por 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.

⁹José 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: 11 ago. 2025.

¹⁰BRASIL 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/cmed/precos>>. Acesso em: 11 ago. 2025.

¹¹BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrljoiYjZkZjEyM2YtNzNjYS00ZmQyLTlTYEtNDE2MDc4ZmE1NDEyIwidCI6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVlZGQ4MSJ9&pageName=ReportSection20c576fb69cd2edaea29>>. Acesso em: 11 ago. 2025.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – 270 comprimidos possui o preço máximo de venda ao governo, na alíquota ICMS 0%, correspondente a R\$ 9.110,22⁹.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 211484546 – Págs. 33 e 34, item “VII”, subitens “c” e “j”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos, produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, 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 5ª Vara Cível da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

Elaborado pela equipe técnica do NATJUS-RJ.

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