

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3312/2025

Rio de Janeiro, 13 de agosto de 2025.

Processo nº 0887748-58.2025.8.19.0001,
ajuizado por **M. D. L. D. O. P.**

Trata-se de Autora, 65 anos, portadora de **artrite reumatoide** com **acometimento intersticial pulmonar**, apresentando agravamento dos sintomas respiratórios, necessitando do uso de medicamento antifibrótico para contenção da progressão da doença. A Autora já fez uso dos medicamentos Metotrexato, Prednisona, Rituximabe e Nintedanibe, contudo, apresentou intolerância gastrointestinal, mesmo com o uso concomitante de medicamentos para controle dos efeitos adversos, resultando em perda ponderal de 15kg durante o tratamento (Num. 204298430 – Pág. 2 e Num. 204298430 – Págs. 3 a 7). Há prescrição de **Pirfenidona 267 mg** (Esbriet®), 01 cápsula de 8/8 horas junto com alimentos, para melhora da função pulmonar e remissão dos sintomas (Num. 204298430 – Pág. 1). Mencionado o código da Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

As **doenças pulmonares intersticiais (DPI)** formam um grupo variado de doenças definidas por inflamação do parênquima pulmonar e **fibrose**. Apenas cerca de 30% dos casos de DPI têm causa conhecida. A doença do tecido conjuntivo (DTC), pneumonite de hipersensibilidade crônica (PHC), DPI não classificada, fibrose pulmonar idiopática (FPI), pneumonia intersticial não específica (PINE), sarcoidose, pneumonia em organização e DPI por exposição ocupacional são exemplos de **DPI que podem progredir**. Esse grupo de doenças foi agrupado sob o termo **doenças pulmonares intersticiais fibrosantes progressivas (DPI-FP)** ou, mais recentemente, **fibrose pulmonar progressiva**¹.

Ressalte-se que a **Pirfenidona** (Esbriet®) **possui registro válido** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contudo **não apresenta indicação em bula** para o tratamento da condição clínica descrita para a Autora – *fibrose pulmonar progressiva (não é idiopática)*, o que configura indicação ***off label***.

O tratamento de DPI é desafiador devido à escassez de tratamentos comprovadamente eficazes. Recentemente, dois medicamentos antifibróticos aprovados condicionalmente para uso em **pacientes com fibrose pulmonar idiopática**, Nintedanibe e **Pirfenidona**, foram testados em DPI-DTC com base em características patológicas e clínicas sobrepostas entre as duas doenças².

Apesar de atualmente haver pouca evidência de Estudos Controlados Randomizados disponível para **DPI**, parece plausível que os medicamentos antifibróticos também possam ser eficazes em pacientes com tal patologia que exibem um **fenótipo fibrótico progressivo refratário a medicamentos imunossupressores**² (caso da Autora).

¹ Pereira, C.A.C., Cordeiro, S. & Resende, A.C. Doença Pulmonar Intersticial Fibrosante Progressiva. J Bras Pneumol. 2023;49(5):e20230098. Disponível em: < <https://jornaldepneumologia.com.br/how-to-cite/3858/en-US> >. Acesso em: 26 mar. 2025.

² Erre GL, Sebastiani M, Manfredi A, Gerratana E, Atzeni F, Passiu G, Mangoni AA. Antifibrotic drugs in connective tissue disease-related interstitial lung disease (CTD-ILD): from mechanistic insights to therapeutic applications. Drugs Context. 2021 Jan 15;10:2020-8-6.

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

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC avaliou apenas o uso da **Pirfenidona** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** (FPI)³. 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 o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento³. Ou seja, **não há uma avaliação dessa Comissão com relação ao uso do referido medicamento em pacientes com outras doenças fibrosantes pulmonares que não a FPI.**

Ressalta-se que, no momento, ainda **não foi publicado** pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁴ para o manejo da **fibrose pulmonar progressiva** ou para **doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Tendo em vista a ausência de diretrizes no SUS para o manejo da *doença pulmonar intersticial fibrosante progressiva*, não há **tratamento padronizado e específico que vise retardar a progressão da fibrose pulmonar, como propõe o medicamento Pirfenidona.** Os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na **fibrose pulmonar** são paliativos usados para controle dos sintomas, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão.

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 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, **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) 270 cápsulas possui o preço máximo de venda ao governo, para alíquota ICMS 0%, correspondente à R\$ 9.110,22⁹.

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 88, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS.

⁴ 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: 13 ago. 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/cmed/precos>>. Acesso em: 13 ago. 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/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20250107_175641971.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2025.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 204298428 – Págs. 14 e 15, item “VIII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “... *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.

Ao 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital 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