



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 3445/2025.**

Rio de Janeiro, 27 de agosto de 2025.

Processo nº 0845374-13.2025.8.19.0038,  
ajuizado por **J. D. S. S.**

Trata-se de Autora, 81 anos, com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**. Apresentou redução da prova de função respiratória completa. Com objetivo de evitar a progressão da doença, com possibilidade de exacerbação, incapacidade funcional e risco de morte, foi indicado o uso contínuo do medicamento **Nintedanibe 150mg** na posologia 2 vezes ao dia OU **Pirfenidona 267mg** na posologia de 1 comprimido 3 vezes ao dia na primeira semana, seguido de 2 comprimidos 3 vezes ao dia na segunda semana e a partir da terceira semana 3 comprimidos três vezes ao dia (Num. 216003570 - Pág. 8).

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. 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 avaliados** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela sua **não incorporação no SUS para tratamento da fibrose pulmonar 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**

<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.

<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/midias/relatorios/2018/relatorio\\_nintedanibe\\_fpi.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_nintedanibe_fpi.pdf)>. Acesso em: 27 jan. 2025.



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**, da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia<sup>3</sup> o uso de **Pirfenidona** para pacientes com **FPI** é preconizado, entretanto apresenta baixa qualidade de evidência.

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)**. Dessa forma, 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, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão.

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 enfrentem 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>4</sup> publicado para o manejo da **fibrose pulmonar idiopática**.

Assim sendo, ante ao exposto, **não constam** opções terapêuticas padronizadas que possam representar substitutos terapêuticos em face aos medicamentos pleiteados **Nintedanibe 150mg** ou **Pirfenidona 267mg** para dispensação pelo SUS.

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)<sup>9</sup>.

<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> 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: 27 jan. 2025.

<sup>5</sup> SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Fibrose Pulmonar Idiopática. Disponível: < <https://sbpt.org.br/portal/publico-geral/doencas/fibrose-pulmonar-idiopatica/> >. 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-reforca-importancia-de-diagnostico-precoce/> >. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>7</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 3 de janeiro de 2014. Disponível: < [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/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/midias/relatorios/2015/relatrio\\_pcdt\\_doenasraras\\_cp\\_final\\_142\\_2015.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2015/relatrio_pcdt_doenasraras_cp_final_142_2015.pdf) >. Acesso em: 27 jan. 2025.

<sup>9</sup> 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/cmcd/precpos> >. Acesso em: 28 abr. 2025.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, 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 a Tabela de Preços CMED, para o ICMS de 0%<sup>9</sup>, corresponde a:

- **Esilato de Nintedanibe 150mg** com 60 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 4.690,34
- **Pirfenidona 267mg** com 270 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 5.921,64.

Os medicamentos pleiteados **possuem registros ativos** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

**É o parecer.**

**À 5ª Vara Cível da Comarca de Nova Iguaçu 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

---

<sup>10</sup> 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\\_20241105\\_195640284.pdf/@\\_@download/file](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/arquivos/pdf_conformidade_gov_20241105_195640284.pdf/@_@download/file)>. Acesso em 28 abr. 2025.