



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0021/2018

Rio de Janeiro, 15 de janeiro de 2018.

Processo nº 0002309-35.2018.4.02.5120
ajuizado por [REDACTED]
[REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Pirfenidona 267mg.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documento médico do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fl. 18), emitido em 19 de outubro de 2017, pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, 64 anos, é portadora de hipertireoidismo e de síndrome do túnel do carpo. Em acompanhamento pela neurologia. Devido à crise convulsiva, foi internada, em 21 de setembro de 2017, para investigação de dispneia progressiva aos esforços. Tomografia computadorizada evidencia fibrose pulmonar difusa sem padrão específico. Marcadores para doença reumatológica negativos. Não há evidência de exposição ocupacional. Espirometria com distúrbio ventilatório restritivo leve, com redução moderada da difusão. Foi relatado que a Autora se encontra sem condições de realizar suas atividades laborativas e que seguirá em acompanhamento pela Pneumologia. Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citada: J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

2. Segundo documento do Hospital Federal dos Servidores do Estado (fls. 11, 12, 14, 15 e 17) e Formulário Médico em Impresso da Defensoria Pública da União, emitidos em 27 de novembro e em 04 de dezembro de 2017, por [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), a Autora, com dispneia progressiva e hipóxia, apresenta diagnóstico, clínico, tomográfico e funcional, de fibrose pulmonar idiopática, doença que, se não tratada, pode evoluir para insuficiência respiratória crônica, incapacidade funcional e óbito. Apresenta perda de saturação de oxigênio que se acentua com o esforço. O exame de espirometria revela restrição leve com redução moderada da difusão de monóxido de carbono (CO) e a tomografia de tórax apresentou espessamento de septos e intralobulares. Foi prescrito o seguinte medicamento:

- Pirfenidona 267mg (Esbriet®) – 1 comprimido de 8 em 8h, por 14 dias, a seguir, 2 comprimidos de 8 em 8h, por 14 dias, e posteriormente, 3 comprimidos de 8 em 8h, uso contínuo.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre as normas para o financiamento da assistência farmacêutica, promovendo a sua organização em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017,
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO /SJ/SES



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

considera, inclusive, as normas de financiamento e de execução dos Componentes Básico e Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

5. A Deliberação CIB-RJ nº 2.661, de 26 de dezembro de 2013 dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 3º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Portaria Gabinete nº 056/2012 de 23 de maio de 2012, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

DA PATOLOGIA

1. **Hipertireoidismo** pode ser definido como hipersecreção dos hormônios tireóideos, produzidos pela glândula tireoide. Níveis elevados destes hormônios aceleram a taxa (ritmo) do metabolismo basal¹.

2. A **síndrome do túnel do carpo** é o aprisionamento do nervo médio no túnel carpal que é formado pelo osso do carpo e flexor retináculo. Esta síndrome pode estar associada com trauma ocupacional repetitivo (transtornos traumáticos cumulativos), lesões no punho, neuropatias amiloides, artrite reumatoide, acromegalia, gravidez e outras afecções. Os sintomas incluem dor em queimação e parestesias envolvendo a superfície ventral da mão e dedos, podendo irradiar para as proximidades. Podem ocorrer diminuição da sensação na distribuição do nervo médio e atrofia do músculo tenar².

3. As **Doenças pulmonares intersticiais (DPIs)** compreendem uma variedade de afecções que possuem em comum o acometimento do interstício pulmonar, por distorção, fibrose ou destruição, sendo na maioria das vezes visualizada radiologicamente como um infiltrado intersticial. Dentre todas as entidades, a fibrose pulmonar idiopática (FPI) desperta significativo interesse, seja por sua incidência elevada entre as doenças intersticiais, como por suas características singulares³.

4. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)**, cuja causa é desconhecida, é uma doença intersticial crônica do pulmão que acomete o parênquima pulmonar de forma progressiva, caracterizando-se por uma infiltração celular inflamatória crônica e variáveis graus de fibrose intersticial, mostrando uma série de características clínicas, radiológicas e fisiopatológicas particulares. Atualmente, o diagnóstico de FPI é reconhecido pela maioria dos autores como uma síndrome em que estão presentes os seguintes fatores: dispneia (falta de ar) aos esforços; infiltrado intersticial difuso na radiografia de tórax; alterações funcionais compatíveis com quadro restritivo, acompanhado de redução da capacidade difusiva e hipoxemia em repouso ou durante o exercício; aspecto histopatológico compatível e com ausência de infecção, granuloma ou processo neoplásico que possa indicar outra entidade ou

¹ BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Hipertireoidismo>. Acesso em: 12 jan. 2018.

² BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE. Descritores em Ciências da Saúde. Disponível em: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver?lslsScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=S%EDndrome%20do%20T%FAnel%20Carpal>. Acesso em: 12 jan. 2018.

³ RUBIN, ADALBERTO SPERB et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. *Jornal de Pneumologia, São Paulo*, v. 26, n. 2, p. 61-68, abr. 2000. Disponível em: <http://jornaldepneumologia.com.br/PDF/2000_26_2_3_portugues.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

fator desencadeante do processo de fibrose. A história natural da FPI compreende uma evolução progressiva com eventuais respostas terapêuticas. Seu curso, porém, na maioria das vezes, é inexorável rumo ao óbito por insuficiência respiratória e hipoxemia grave ou outras enfermidades relacionadas à fibrose pulmonar. As maiores séries da literatura relatam uma sobrevida média, após o surgimento dos primeiros sintomas, inferior a cinco anos, e de 40 meses após o diagnóstico estabelecido¹.

5. Apesar de inúmeras pesquisas na busca de alvos moleculares e novas drogas, a FPI permanece sem um tratamento eficaz e seguro. Dentre os tratamentos farmacológicos indicados, estão: terapia anti-inflamatória (corticóides e Imunossuppressores); terapia antioxidante (N-acetilcisteína - NAC); terapia antifibrótica (Pirfenidona, Inibidores da tirosinoquinase); antagonistas dos receptores da endotelina (Bosentana, Ambrisentana); inibidores de fosfodiesterase (Sildenafil); anticoagulante (Varfarina); tratamento de suporte com fármacos indicados para o tratamento dos sintomas de tosse, dispneia, e ansiedade/depressão; tratamento do refluxo gastroesofágico⁴.

DO PLEITO

1. A Pirfenidona atenua a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e citocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento (citocinas), como fator de transformação de crescimento beta (TGF- β) e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁵.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento pleiteado Pirfenidona 267mg apresenta indicação clínica, que consta em bula⁵, para o tratamento da patologia que acomete a Autora – Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI), conforme relato médico (fls. 11, 12, 14, 15 e 18). Contudo, não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e Estado do Rio de Janeiro.

2. Destaca-se que ao iniciar o tratamento com Pirfenidona, a dose deve ser escalonada em um período de 14 dias até a dose diária recomendada de nove cápsulas por dia. A dose diária recomendada de para pacientes com FPI é de três cápsulas de 267mg três vezes por dia com alimentos até um total de 2403mg/dia. Provas de função hepática (ALT, AST e bilirrubinas) devem ser realizadas antes do início do tratamento com Pirfenidona subsequentemente em intervalos mensais nos 6 primeiros meses e depois a cada 3 meses a partir de então. No caso de elevação significativa de aminotransferases hepáticas, a dose deve ser ajustada ou o tratamento descontinuado. Para pacientes com elevações confirmadas de ALT, AST ou bilirrubinas durante o tratamento, podem ser necessários ajustes da dose⁵. Assim, destaca-se a importância da Autora realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico e a terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações.

3. No Guia para o tratamento da FPI (2015) a American Thoracic Society recomendou o uso de Pirfenidona para o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática, por seu potencial benefício em resultados como: progressão da doença, observada pela taxa de

⁴LOIVOS, L.P.P. Tratamento das Doenças Pulmonares Fibrosantes. Pulmão RJ, v.22, n.1, p.46-50, 2013. Disponível em: <http://soptorj.com.br/profissionais/_revista/2013/n_01/11.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2018.

⁵Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=27848912016&pldAnexo=4210497>. Acesso em: 12 jan. 2018.



GOVERNO DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE
SUBSECRETARIA JURÍDICA
NÚCLEO DE ACESSORIA TÉCNICA EM AÇÕES DE SAÚDE

declínio da capacidade vital forçada (CVF), que representa o volume máximo de ar exalado com esforço máximo, a partir do ponto de máxima inspiração; e mortalidade⁶.

4. Adicionalmente, informa-se que conforme as "Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia", o tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) consiste em terapia anti-inflamatória, terapia antioxidante e terapia antifibrótica. A ênfase no papel da fibroproliferação na FPI levou a ensaios bem controlados na doença para testar a hipótese de que medicamentos antifibróticos seriam eficazes e o uso da Pirfenidona apresentou resultados satisfatórios no tratamento da FPI com diminuição do número de pacientes que tiveram declínio maior que 10% na CVF ^{7,8}.

5. Elucida-se que o medicamento pleiteado Pirfenidona 267mg ainda não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC⁹ para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática, quadro clínico apresentado pela Autora.

6. Cumpre informar que, até a presente data, não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde para tratamento do quadro clínico que acomete a Autora, Fibrose Pulmonar Idiopática¹⁰. Além disso, não existem medicamentos fornecidos no âmbito do SUS com as mesmas propriedades do medicamento pleiteado que possam configurar alternativas terapêuticas ao tratamento da Autora.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

VIVIANE TELHEIRO
Enfermeira
COREN/RJ: 287.825

RACHEL DE SOUSA AUGUSTO
Farmacêutica
CRF-RJ 8626
Mat.: 5516-0

MARCELA MAGHALO DURAO
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

FERNANDO ANTONIO DE A. GASPAR
Médico
CRM-RJ 5232996-3
ID. 3047165-6

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

⁶American Thoracic Society. Clinical Practice Guideline: Treatment of Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Executive Summary. Disponível em: < <https://www.thoracic.org/statements/resources/interstitial-lung-disease/IPF-Exec-Sum.pdf> >. Acesso em: 12 jan. 2018.

⁷ Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Diretrizes de Doenças Pulmonares Intersticiais da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v.38, suplemento 2, p.S1-S133, 2012. Disponível em: <http://www.jornaldepneumologia.com.br/PDF/Suple_209_71_completo_SUPL02_JBP_2012_.pdf >. Acesso em: 12 jan. 2018.

⁸LOIVOS, L. P.P. Tratamento das Doenças Pulmonares Fibrosantes. Pulmão, RJ. v. 22, n. 1, p. 46-50, 2013. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/profissionais/_revista/2013/n_01/11.pdf >. Acesso em: 12 jan. 2018.

⁹Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/> >. Acesso em: 12 jan. 2018.

¹⁰BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-actie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt> >. Acesso em: 12 jan. 2018.