



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

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0266/2018

Rio de Janeiro, 05 de abril de 2018.

Processo nº 0047267-66.2018.4.02.5101
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento Pirfenidona 267mg (Esbriet®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente parecer foram considerados os documentos médicos acostados às folhas 15-19, 36, 53 e 54.
2. De acordo com Formulário Médico da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro e documento médico do Hospital Federal do Andaraí (fls. 15-19 e 53), preenchidos respectivamente em 07 de fevereiro de 2018 e 20 de dezembro de 2017 e receituários médicos de unidade vinculada ao Ministério da Saúde (sem especificação do Hospital - fls. 36 e 54), datados de 20 de dezembro de 2017, todos emitidos pela médica [REDACTED] o Autor tem diagnóstico de **Fibrose Pulmonar**, com dispneia aos grandes esforços e tosse seca paroxística persistente com piora da dispneia. Apresentou queda da função pulmonar em menos de um ano, conforme mostram suas espirometrias de novembro/2016 (fl. 57) e março/2017 (fl. 58). Também é portador de **Leucemia Linfóide Crônica**, em acompanhamento na hematologia. Encontra-se em acompanhamento na pneumologia do Hospital mencionado e faz tratamento medicamentoso contínuo com broncodilatadores, corticoide inalatório e codeína, sem melhora da tosse. Necessita iniciar o uso do medicamento **Pirfenidona 267mg** por se tratar de doença crônica com progressão inexorável até a presente data. O caso configura urgência, e caso não seja submetido ao tratamento indicado pode ocorrer evolução do quadro clínico, com fibrose difusa, perda progressiva da função pulmonar, crises de insuficiência respiratória e morte. O tempo de vida, sem tratamento, é em média de três anos. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.
3. Constam ainda anexados ao processo os seguintes receituários:
 - Fl. 17 - **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – Três cápsulas/dia, por tempo indeterminado;
 - Fls. 36 e 54 - **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – Uma cápsula, três vezes ao dia – do 1º ao 7º dia; duas cápsulas, três vezes ao dia – até o 15º dia e três cápsulas, três vezes ao dia – a partir do 15º dia.

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



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

28 de setembro de 2017, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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, alterada por diversas publicações, sendo a mais recente a Portaria GM nº 740, de 27 de março de 2018, 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, cuja alteração mais recente foi estabelecida pela Portaria GM nº 702, de 21 de março de 2018, 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 Resolução SMS nº 2177 de 19 de agosto de 2013, definiu o seu elenco de medicamentos da rede municipal de saúde, incluindo aqueles destinados aos programas de saúde oficiais (HIV/AIDS, Tuberculose, Saúde Mental, etc), vacinas, saneantes e correlatos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.

DA PATOLOGIA

1. 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 intersticial¹. Já foram descritos diversos tipos de doenças pulmonares intersticiais, com diferentes causas, como, por exemplo, decorrentes de doenças autoimunes, de infecções, da presença de poeira orgânica, relacionados a medicamentos (como alguns quimioterápicos), relacionadas a produtos químicos, relacionadas a radiação terapêutica ou industrial, decorrentes de pneumonia intersticial idiopática e pó outros distúrbios².
2. A **leucemia linfóide crônica** é um câncer de linfócitos, sendo o tipo mais comum de leucemia em adultos com idade superior a 50 anos, raramente ocorre antes dos 40 anos. Resulta de uma lesão adquirida no DNA de uma única célula, que danificada prejudica a sua função e leva a um aumento desordenado na sua produção. Diferente de outros tipos de câncer, a disseminação desta doença para outras partes do corpo não significa que o câncer

¹RUBIN, 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://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 05 abr. 2018.

² MANUAL MSD. Visão geral sobre doenças pulmonares intersticiais. Disponível em: <<https://www.msmanuals.com/pt-br/casa/dist%C3%BArrios-pulmonares-e-das-vias-respirat%C3%B3rias/doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais/vis%C3%A3o-geral-sobre-doen%C3%A7as-pulmonares-intersticiais>>. Acesso em: 05 abr. 2018.



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

esteja em estágio avançado, já que a leucemia, quando diagnosticada, é geralmente encontrada em todo o organismo³.

DO PLEITO

1. O medicamento **Pirfenidona** (Esbriet[®]) 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)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor com diagnóstico de **Fibrose Pulmonar**, tendo seu histórico de tratamento e prescrição do medicamento **Pirfenidona** (Esbriet[®]) descritos nos documentos médicos apresentados (fls. 15-19, 36, 53 e 54).

2. Em análise inicial dos documentos médicos verificou-se que, de acordo com o Formulário Médico da DPU há indicação do uso do medicamento Pirfenidona 267mg (Esbriet[®]) em **três cápsulas por dia, por tempo indeterminado**, entretanto de acordo com os demais receituários (folhas 36 e 54) a forma de utilização do medicamento diverge para Pirfenidona 267mg (Esbriet[®]) uma cápsula, três vezes ao dia (do 1º ao 7º dia); duas cápsulas, três vezes ao dia (até o 15º dia) e três cápsulas, três vezes ao dia (a partir do 15º dia).

3. Nesse sentido, considerando que apenas o segundo esquema posológico supradito encontra-se de acordo com o preconizado na bula do medicamento em questão⁴ e considerando que o CID-10 informado contempla dois tipos de fibrose pulmonar (difusa e idiopática) e que apenas a do tipo idiopática está coberta pela bula do medicamento, **sugere-se que um novo documento médico seja apresentado, esclarecendo objetivamente o plano terapêutico, posologia e o tipo da fibrose pulmonar, para que seja possível realizar inferência segura acerca da indicação.**

4. Quanto à disponibilização da **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]), informa-se que este medicamento **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro.

5. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico⁵ que verse sobre fibrose pulmonar ou doenças pulmonares intersticiais com fibrose.

6. Por fim, elucida-se que o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg**, até o momento, **não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.**⁶

³INSTITUTO ONCOGUAIA. Sobre a Leucemia Linfóide Crônica (LLC). Disponível em:

<<http://www.oncoguia.org.br/conteudo/sobre-o-cancer/1108/305/>>. Acesso em: 05 abr. 2018.

⁴Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/fm/VisualizarBula.asp?pNuTransacao=4140152018&pIdAnexo=10551118>. Acesso em: 05 abr. 2018.

⁵BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em:

<<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 05 abr. 2018.

⁶Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/>>.

Acesso em: 05 abr. 2018.




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

7. Quanto à solicitação da Defensoria Pública da União no Rio de Janeiro (fl. 13, item VI, subitem "c"), referente ao provimento do medicamento pleiteado "... além do que vier a necessitar para o tratamento de sua patologia...", vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem prévia análise de laudo que justifique a sua necessidade, visto que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.


É o parecer.

À 23ª Vara Federal do Rio de Janeiro, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383


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

**MARINA GABRIELA DE
OLIVEIRA**
Médica
CREMERJ 52.91008-2


**MARCIA LUZIA TRINDADE
MARQUES**
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 13615
ID: 5.004.792-2

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