



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 0339/2018

Rio de Janeiro, 03 de maio 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. Acostado às folhas 67 a 70, encontra-se PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes, às patologias que acometem o Autor – **fibrose pulmonar e leucemia linfóide crônica**, e à indicação e ao fornecimento do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

2. Após emissão do Parecer Técnico supracitado, foram apensados novos documentos médicos provenientes do Hospital Federal do Andaraí (fls. 78 e 80), emitidos em 25 de abril de 2018 pela médica [REDACTED] (CREMERJ [REDACTED]), informando que o Autor é portador de **fibrose pulmonar idiopática**, com dispnéia aos pequenos esforços e tosse seca persistente. Apresentou queda da função pulmonar em menos de um ano, conforme mostram as espirometrias realizadas em novembro/2016 e março/2017. Encontra-se em acompanhamento no serviço de Pneumologia do Hospital supramencionado e faz tratamento contínuo com broncodilatadores, corticoide inalatório e codeína, sem melhora da tosse e dispnéia. Necessita iniciar tratamento medicamentoso com o antifibrótico **Pirfenidona 267mg** – 3 cápsulas, 3 vezes ao dia, por tempo indeterminado por se tratar de doença crônica com progressão inexorável. O uso do referido medicamento se faz necessário com urgência, pois trata-se de doença com comportamento errático, evoluindo para insuficiência respiratória aguda e morte de forma imprevisível. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Desta forma, foi observada a seguinte prescrição:

- **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – 3 cápsulas, 3 vezes ao dia.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018 (fls. 67 a 70).

DA PATOLOGIA

1. 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



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

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 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.

2. 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 imunossupressores); 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 gastroesofágico².

DO PLEITO

2. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018 (fls. 67 a 70).

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que no item 3 da Conclusão do PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL Nº 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018 (fls. 67 a 70) foi solicitado por este Núcleo, apresentação de documento médico, esclarecendo objetivamente o plano terapêutico, posologia e o tipo da **fibrose pulmonar**.

2. Assim, foram acostados ao processo novos documentos médicos (fls. 78 e 80), relatando que o Requerente apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**.

3. Nesse sentido, considerando o tratamento atual Autor e, o esclarecimento quanto ao tipo de **fibrose pulmonar** (que se encontra contemplada em bula³), cumpre informar que o medicamento pleiteado - **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) está indicado para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, condição clínica que acomete o Autor.

4. Elucida-se que a posologia do medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) recomenda iniciar o tratamento com escalonamento de dose por um período de 14 dias até a dose diária recomendada de nove cápsulas por dia, conforme segue: dias 1 a 7 - uma cápsula, três vezes por dia (801mg/dia), dias 8 a 14 - duas cápsulas, três vezes por dia (1602 mg/dia) e dias 15 em diante - três cápsulas, três vezes por dia (2403mg/dia). Desta forma, cumpre esclarecer que tal escalonamento já foi prescrito ao Autor em dezembro de

¹ RUBIN, A. S. 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>. Acesso em: 03 mai. 2018.

² LOIVOS, 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/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/11.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2018.

³Bula 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=4140152018&pIdAnexo=10551118>. Acesso em: 03 mai. 2018.



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

2017, conforme item 2 da conclusão do parecer anterior (fl. 69). Assim, atualmente, de acordo com o receituário médico recém-acostado ao processo (fl. 78), o Autor necessita da dose diária recomendada após o escalonamento na posologia de 9 cápsulas ao dia.

5. Quanto à disponibilização da **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]), reitera-se o descrito no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018 (fls. 67 a 70), no qual foi informado 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.

6. Demais informações relevantes acerca do medicamento pleiteado – **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) já foram devidamente mencionadas no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NAT-FEDERAL N° 0266/2018, emitido em 05 de abril de 2018 (fls. 67 a 70) – *itens 5 e 6 da Conclusão.*

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.

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

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MARCELA MACHADO DURAO
Assistente de Coordenação
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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