



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 0432/2018

Rio de Janeiro, 04 de junho de 2018.

Processo nº 0062543-40.2018.4.02.5101,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender a 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. De acordo com documentos da Policlínica Piquet Carneiro (fls. 21 e 22), emitidos em 16 de abril de 2018, pelo médico [REDACTED], a Autora apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, evoluindo com piora dos sintomas respiratórios. Citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Desta forma, foi prescrita, urgentemente, a introdução de um medicamento antifibrótico que consiga estacionar a progressão da doença, como segue:

- **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – Tomar 01 cápsula no café da manhã, almoço e jantar Aumentar progressivamente até chegar a 3 cápsulas no café, no almoço e no jantar.

2. Às folhas 34 e 35 encontra-se documento da Instituição supracitada, emitido em 21 de maio de 2018, pelo médico [REDACTED], no qual foram reiterados os dados acima, e acrescentado que: i) não existe PCDT adotado pelo Ministério da Saúde para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática; ii) até a liberação de **Pirfenidona** (Esbriet®) e Nintedanibe (Ofev®) não havia tratamento específico para a doença em tela; iii) **Pirfenidona** (Esbriet®) possui indicação em bula para a doença da Autora; iv) **Pirfenidona** (Esbriet®) não está incorporada à lista do SUS; v) a indicação de **Pirfenidona** (Esbriet®) é baseada em ensaios clínicos internacionais, estudos *Capacity* (*The Lancet*, em maio/2011) e *Ascend* (*New England Journal of Medicine*, em maio/2014) que demonstraram melhora da qualidade de vida, estabilização da função pulmonar e consequente melhora da sobrevida dos pacientes que, antes sem tratamento específico, pereciam ao cabo de três anos, no máximo.

3. Adicionou, também, que a Autora apresenta dispnéia aos pequenos esforços e limitação às atividades cotidianas; com risco de morte em decorrência de sua doença de natureza progressiva e ainda sem cura.

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, 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.



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

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria GM nº 3992, de 28 de dezembro 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, alterada pela Portaria nº 3.265, de 1º de dezembro de 2017, alterada recentemente 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. 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: dispnéia (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 imunossuppressores); terapia antioxidante (N-acetilcisteína – NAC); terapia antifibrótica (**Pirfenidona**, inibidores da tirosinoquinase); antagonistas dos receptores da endotelina (bosentana, ambrisentana);

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: 29 mai. 2018.



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

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

1. A **Pirfenidona** (Esbriet[®]) exerce atividades antifibróticas e anti-inflamatórias. Diminui a proliferação de fibroblastos, produção de proteínas associadas à fibrose e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento (citocinas). Está indicada para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)³.

III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, tendo seu quadro clínico e prescrição do medicamento **Pirfenidona** (Esbriet[®]) descritos nos documentos médicos apresentados (fls. 21/22 e 34/35).

2. Neste sentido, evidencia-se que de acordo com a bula³ aprovada pela ANVISA, do medicamento pleiteado, **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]), há indicação para a doença que acomete à Autora.

3. 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 do Estado do Rio de Janeiro.

4. Acrescenta-se que, até a presente data, não foi publicado pelo Ministério da Saúde um Protocolo Clínico⁴ que verse sobre fibrose pulmonar ou doenças pulmonares intersticiais com fibrose, e, portanto, não há lista oficial de medicamentos, disponibilizados pelo SUS, que possam configurar alternativas terapêuticas no tratamento da Autora.

5. Assim como, até a presente data, não existe medicamento fornecido no âmbito do SUS, com o mesmo mecanismo de ação antifibrótica e anti-inflamatória, como a descrita em bula³ do pleito Pirfenidona (Esbriet[®]), que possa configurar uma opção terapêutica para o caso da Autora.

6. **Pirfenidona**, até o momento, não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.

7. Os ensaios clínicos que tiveram o objetivo de avaliar a efetividade da **Pirfenidona**, concluíram que o medicamento melhora apenas o resultado de um exame complementar: capacidade pulmonar forçada (CPF). Entretanto, desfechos clínicos relevantes, como melhora do esforço respiratório, mortalidade, cura, melhoria de qualidade

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: 29 mai. 2018.

³ Bula 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 29 mai. 2018.

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 29 mai. 2018.

⁵ Comissão 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 JURIDICA
NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO EM AÇÕES DE SAÚDE

de vida não foram demonstrados. A revista internacional PRESCRIRE (sem conflito de interesse) relata que a Pirfenidona é uma droga a ser evitada.⁶

8. Em contrapartida, a Pirfenidona parece reduzir significativamente o número de internações hospitalares, de exacerbações agudas do quadro respiratório, mas não a sensação de dispnéia (falta de ar) crônica. Parece retardar a piora da queda da capacidade vital forçada (CVF), um parâmetro de função pulmonar que se correlaciona com a complacência pulmonar e o grau de comprometimento deste órgão na FPI.⁷

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

MONÁRIA CURTY NASSER
ZAMBONI
Nutricionista
CRN4: 01100421

MARCELA MACHADO DURAÓ
Farmacêutica
CRF-RJ 11517
ID. 4.216.255-6

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

⁶ Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde. Hospital das Clínicas. Universidade Federal de Minas Gerais. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/8165/1/NT%2055%20-%202016%20NATS%20HC%20UFMG%202016%20Oxigenoterapia%20e%20Pirfenidona%20em%20fibrose%20pulmonar.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2018.

⁷ Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. Nota Técnica nº 72, de 10 de dezembro de 2017. Disponível em: <<https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2017/12/PIRFENIDONA-ESBRIET%20%AE-PARA-TRATAMENTO-DA-FIBROSE-PULMONAR-IDIOP%3%81TICA.pdf>>. Acesso em: 04 jun. 2018.