



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº1349/2019

Rio de Janeiro, 30 de dezembro de 2019.

Processo nº 5084425-36.2019.4.02.5101,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **4ª 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 médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_ANEXO2_págs. 10 a 14, Evento1_ANEXO4_pág. 1, Evento1_ANEXO5_págs. 1 a 4 e Evento6_ANEXO2_págs. 6 e 7), emitidos em 08, 17 e 23 de outubro, e 26 de novembro de 2019, pela médica , a Autora, 55 anos, atendida pela primeira vez no ambulatório de pneumologia do hospital mencionado em 18 de janeiro de 2019, referia início dos sintomas há 4 anos com cansaço e falta de ar ao subir escadas, progressiva, com piora nos últimos meses, atualmente com dispnéia ao andar no plano e ao tomar banho, acompanhado de tosse e expectoração clara, diária e emagrecimento. Ao exame do aparelho respiratório apresenta taquidispnéia, estertores em velcro nas bases pulmonares, baqueteamento digital e unhas em vidro de relógio. Com a avaliação de diversos resultados de exames foi possível o diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática, doença pulmonar intersticial com fibrose**. O tratamento com **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) é indicado para este quadro clínico por diversas sociedades médicas, como pela Sociedade Brasileira de Pneumologia. A progressão da doença causa piora da dispnéia e do cansaço aos médios e pequenos esforços, aumento da tosse, determinando limitação do desempenho das atividades da vida diária e significativa perda de qualidade de vida, insuficiência respiratória crônica com indicação de oxigenoterapia domiciliar contínua e consequências graves para o coração. Foi relatada imprescindibilidade do medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®). Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 - **Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Desta forma, foram prescritos:

- Levodropropizina xarope (Percof®)
Tomar 5mL, três vezes ao dia;
- Formoterol 12mcg + Budesonida 400mcg cápsula para inalação (Alenia®)
Inalar 1 cápsula de 12/12h;
- Ipratrópio 20mcg + Fenoterol 50mcg solução pressurizada para inalação (Duovent® N)



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Inalar 2 jatos, três vezes por dia (SOS);

- Prednisona 20mg

Tomar 1 comprimido por 5 dias;

- **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®)

Tomar 3 cápsulas três vezes ao dia com alimentos.

2. Acostado ao Processo encontra-se Formulário Médico da Defensoria Pública da União (Evento1_ANEXO3_págs. 1-5), preenchido em 23 de outubro de 2019 pela médica supracitada, no qual foi relatado que a Autora apresenta **fibrose pulmonar idiopática**, tendo sido prescrito **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), três comprimidos três vezes ao dia, por tempo indeterminado. Trata-se de doença pulmonar grave e progressiva, caso não seja submetida ao tratamento indicado pode ocorrer insuficiência respiratória crônica e óbito. A situação configura urgência.

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, alterada pela Portaria nº 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 06 de maio de 2004.

2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria nº 3.550/GM/MS, de 01º de novembro 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 702/GM/MS, de 21 de março de 2018, considera, inclusive, as normas 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 5.743, de 14 de março de 2019 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 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

6. A Resolução SMS/RJ nº 3733 de 14 de junho de 2018, definiu o elenco de medicamentos, saneantes, antissépticos, vacinas e insumos padronizados para uso nas unidades da Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro, compreendendo os Componentes Básico, Hospitalar, Estratégico e Básico e Hospitalar, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais no âmbito do Município do Rio de Janeiro (REMUME-RIO), em consonância com as legislações supramencionadas.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

DO QUADRO CLÍNICO

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 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 singulares¹.

2. A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, **fibrosante e de caráter progressivo**. Ela 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. Pacientes com FPI exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado. 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 Nintedanibe².

DO PLEITO

1. A **Pirfenidona** (Esbriet[®]) exerce atividades antifibróticas e anti-inflamatórias. 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 indicada para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)³.

III - CONCLUSÃO

¹ RUBIN, A. S., et al. Fibrose pulmonar idiopática: características clínicas e sobrevida em 132 pacientes com comprovação histológica. J Pneumologia, v. 26, n. 2, p. 61-68, 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>. Acesso em: 30 dez. 2019.

² BADDINI-MARTÍNEZ, J., et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. J Bras Pneumol, 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>. Acesso em: 30 dez. 2019.

³ Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet[®]) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496519201517/?nomeProduto=esbriet>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

1. Inicialmente cumpre informar que o medicamento pleiteado **Pirfenidona** (Esbriet[®]) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.
2. Cabe destacar que **Pirfenidona** (Esbriet[®]) apresenta indicação clínica prevista em bula³ para o tratamento da situação clínica apresentada pela Autora – **fibrose pulmonar idiopática**, conforme relato médico (Evento1_ANEXO2_págs. 10 a 14, Evento1_ANEXO4_pág. 1, Evento1_ANEXO5_págs. 1 a 4 e Evento6_ANEXO2_págs. 6 e 7). No entanto, 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.
3. **Pirfenidona** (Esbriet[®]) foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, a qual, em sua 73ª reunião ordinária, realizada no dia 06 de dezembro de 2018, recomendou a não incorporação no SUS da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática.
4. A comissão considerou que a evidência disponível à época mostrava um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento⁴.
5. Elucida-se ainda que de acordo com a Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia, atualmente nenhum tratamento provou ser eficaz no controle da doença, porém ainda há opções terapêuticas sendo avaliadas e testadas. Mencionam ainda, que em algum momento do tratamento é esperado que o paciente necessite da realização de transplante pulmonar e suplementação de oxigênio. São ofertados medicamentos e procedimentos no tratamento dos sintomas e complicações, contudo, não existe política pública para a Fibrose Pulmonar Idiopática na rede SUS^{5,6}.
6. Ressalta-se que os medicamentos antifibróticos como nintedanibe e **pirfenidona** apresentaram resultados promissores. São os únicos que possuem ação contra a FPI, tanto melhorando a taxa de mortalidade como a taxa de progressão da doença⁷.
7. Acrescenta-se que ainda não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes

⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC Nº 420, Dezembro/2018 – Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pirfenidona_FPI.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁵ SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol., v. 38, n. 3, (Suppl 2):S1-S133, 2012. Disponível em: <https://s3-sa-east-1.amazonaws.com/publisher.gn1.com.br/jornaldepneumologia.com.br/pdf/2012_38_3_2_portugues.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁶ CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE– CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 07/2016. Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: <http://www.ccates.org.br/content/pdf/PUB_1492434128.pdf>. Acesso em: 30 dez. 2019.

⁷ COMISSÃO PERMANENTE DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA DE MATO GROSSO – CPFT-MT. Uso de drogas antifibróticas (nintedanib e pirfenidona) no tratamento da Fibrose Pulmonar Idiopática – FPI. Parecer Técnico nº 03/2017, julho de 2017. Disponível em: <<http://www.saude.mt.gov.br/cpft/arquivos/520/&page=1?page=1>>. Acesso em: 30 dez. 2019.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁸, que verse sobre a **fibrose pulmonar idiopática**.

8. Deste modo, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município e Estado do Rio de Janeiro, **não constam** alternativas terapêuticas que possam representar substitutos farmacológicos com a mesma ação antifibrótica do medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]).

É o parecer.

À 4ª 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

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

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

⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Protocolos e Diretrizes. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>>. Acesso em: 30 dez. 2019.