



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0056/2020

Rio de Janeiro, 11 de fevereiro de 2020.

Processo nº 5003820-69.2020.4.02.5101,
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. Para elaboração deste Parecer Técnico foram avaliados os documentos acostados em Evento1_ANEXO4_Página 1/5 e Evento1_ANEXO9_pág. 1, por este Núcleo entender ser suficientes para apreciação quadro clínico e pleito do Autor.

2. De acordo com documentos médicos do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho (Evento1_ANEXO9_pág. 1) e da Defensoria Pública da União (Evento 1_ANEXO4_Página 1/5), emitidos em 15 de outubro de 2019 e 09 de maio de 2019 respectivamente, pela médica , o Autor apresenta **fibrose pulmonar idiopática (doença pulmonar intersticial com fibrose)**, com quadro clínico de dispneia e cansaço aos pequenos esforços. É imperioso o uso regular e contínuo do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), na dose de 3 comprimidos três vezes ao dia, nas refeições. Foi participada que a não submissão ao tratamento pode ocasionar progressão da doença, evolução com insuficiência respiratória crônica e óbito em poucos meses. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.

**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.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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.

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

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: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Inicialmente, cumpre informar que **Pirfenidona** (Esbriet[®]) apresenta indicação clínica prevista em bula³ para o tratamento da situação clínica apresentada pelo Autor – fibrose pulmonar idiopática, conforme relato médico (Evento 1_ANEXO4_Página 1/5 e Evento1_ANEXO9_pág. 1). 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.

2. **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.

3. 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.

4. 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

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: 11 fev. 2020.

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: 11 fev. 2020.

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: 11 fev. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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}.

5. 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.

6. Acrescenta-se que ainda não está disponível Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas, emitido pelo Ministério da Saúde⁸, que verse sobre a **fibrose pulmonar idiopática**.

7. 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** (Esbriet®).

8. Por fim, quanto ao questionamento sobre o “... *imprescindibilidade*...” do medicamento pleiteado, destaca-se que foi relatado em documento médico (Evento1_ANEXO9_pág. 1) que a não submissão ao tratamento pode ocasionar progressão da doença, evolução com insuficiência respiratória crônica e óbito em poucos meses.

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.

GABRIELA CARRARA
Farmacêutica
CRF-RJ 21047

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

JULIANA PEREIRA DE CASTRO
Farmacêutica
CRF-RJ 22.383

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

⁵SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E FISIOPNEUMOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e fisiologia. 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: 11 fev. 2020.

⁶CENTRO 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: 11 fev. 2020.

⁷COMISSÃO 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: 11 fev. 2020.

⁸BRASIL. 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: 11 fev. 2020.