



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº0726/2020

Rio de Janeiro, 05 de outubro de 2020.

Processo nº 5006194-55.2020.4.02.5102,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da 3ª Vara Federal de Niterói, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

I – RELATÓRIO

1. Para elaboração do presente Parecer Técnico foram avaliados os documentos mais recentes acostados ao Processo.

2. De acordo com os documentos médicos do Hospital Universitário Antônio Pedro (Evento 1_ANEXO2_Página 12/13-18/19) emitidos em 27 de agosto de 2020 pelo médico o Autor apresenta **fibrose pulmonar** com padrão de pneumonia intersticial usual. Tomografia de tórax confirma tais achados com áreas de espessamento septal e faveolamento periférico. Tem dispneia aos esforços, tosse frequente e hipoxemia relativa. Já está em uso de medicamento com ação broncodilatadora otimizada. Prova de função respiratória com distúrbio ventilatório restritivo e capacidade de difusão ao CO acentuadamente reduzida. Diante do exposto, tem indicação de tratamento anti-fibrosante com **Pirfenidona**. O tratamento objetiva melhora da qualidade de vida, diminuição da velocidade de progressão da fibrose, diminuição do risco de exacerbação e diminuição do risco de morte. Foi mencionada a seguinte Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Consta o seguinte esquema posológico:

- **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – dias 01 ao 07 01 comprimido 03 vezes ao dia; dias 08 ao 14 02 comprimidos 03 vezes ao dia; a partir do dia 15, tomar 03 comprimidos 03 vezes ao dia. Sempre junto com a alimentação.

**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 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, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.

3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.

4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.

5. 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).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento 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.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”) através da Portaria nº 290/2012, publicada no dia 01 de dezembro de 2012, no Diário Oficial da Prefeitura da Cidade de Niterói, e disponibilizou a lista dos fármacos em <http://www.saude.niteroi.rj.gov.br>.

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

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: 02 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. Em síntese, trata-se de Autor portador de **fibrose pulmonar** com padrão de pneumonia intersticial usual, já está em uso de medicamento com ação broncodilatadora com solicitação médica de tratamento com **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]).

2. Isto posto, 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_ANEXO2_Página 12/13).

3. No que tange a disponibilização, cumpre elucidar que o medicamento pleiteado – **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Niterói e do Estado do Rio de Janeiro.

4. A **Pirfenidona** (Esbriet[®]) foi analisada 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.

5. 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,

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: 02 out. 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: 02 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento⁴.

6. 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}.

7. 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.

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

9. Deste modo, até a presente data, nas listas oficiais de medicamentos para dispensação pelo SUS, no âmbito do Município de Niterói 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[®]).

10. Informa-se que o medicamento **Pirfenidona** (Esbriet[®]) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁹, entretanto não encontra-se elencado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

11. Quanto ao preço dos medicamentos, no Brasil, considerando as regras atualmente vigentes, antes que um medicamento possa ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é divulgado no site da ANVISA e pode ser consultado no mesmo. A metodologia de precificação adotada pela CMED busca garantir que os preços máximos de entrada de medicamentos novos no país não sejam superiores ao menor preço encontrado numa cesta de nove países e que também não acarretem

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: 02 out. 2020.

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: 02 out. 2020.

⁶ CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELENCIA 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: 02 out. 2020.

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: 02 out. 2020.

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: 02 out. 2020.

⁹ ANVISA. Consultas medicamentos registrados. Disponível em:

<<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496519201517/>>. Acesso em: 02 out. 2020.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

custo de tratamento mais alto, em comparação às alternativas terapêuticas já existentes para a mesma enfermidade, a não ser que seja comprovada sua superioridade em comparação a elas¹⁰.

12. O **Preço Fábrica** é o preço máximo de venda que deve ser praticado pelas empresas produtoras, importadoras ou distribuidoras de medicamentos para as farmácias, drogarias, hospitais, clínicas e para os governos. O Decreto N° 4.766, de 26 de junho de 2003 e Lei no 10.742, de 6 de outubro de 2003 – Regulamentam a criação, as competências e o funcionamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED. A Resolução n° 1, de 26 de março de 2019 – Dispõe sobre a forma de definição do Preço Fabricante (PF) e do Preço Máximo ao Consumidor (PMC) dos medicamentos em 31 de março de 2019, estabelece a forma de apresentação do Relatório de Comercialização à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, disciplina a publicidade dos preços dos produtos farmacêuticos e define as margens de comercialização para esses produtos.

13. Assim, insta esclarecer que o produto cadastrado na CMED – **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) Preço Fábrica o valor de R\$ **10.659,22** e Preço Máximo de Venda ao Governo o valor de R\$ **8.517,78**, considerando o ICMS de 20% para o estado do Rio de Janeiro¹¹.

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 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

¹⁰ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/cmmed/apresentacao>>. Acesso em: 02 out. 2020.

¹¹ BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos/>>. Acesso em: 26 ago. 2020.