



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0287/2021**

Rio de Janeiro, 13 de abril de 2021.

Processo nº 5003071-58.2021.4.02.5120,  
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **2ª Vara Federal** de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico da Cimuno Medicina e Imunização (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1), emitido em 15 de março de 2021, pelo pneumologista [REDACTED] o Autor é portador de **fibrose pulmonar idiopática**, necessitando utilizar Esilato de Nintedanibe 150mg (Ofev®) – 1 comprimido 2 vezes ao dia, de maneira contínua, tendo como objetivo de evitar a progressão desfavorável da doença, com possibilidade de exacerbação e risco de morte. Opção terapêutica: **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais**.

2. Em receituário do Centro Municipal de Saúde Alberto Borgerth (Evento 1\_RECEIT6, pág. 1), emitido em 06 de abril de 2021, pelo médico [REDACTED] consta prescrição ao Autor de: **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas.

**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 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 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 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.

6. 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.

7. A Portaria Gabinete nº137/2017 de 03 de junho de 2017, da Secretaria Municipal de Saúde da Cidade de Nova Iguaçu dispõe a instituição da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais, REMUME - Nova Iguaçu.

## 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 singulares<sup>1</sup>.

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 Nintedanibe<sup>2</sup>.

## DO PLEITO

1. O medicamento **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

<sup>1</sup>RUBIN, ADALBERTO SPERB 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&lng=en&nrm=iso&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-3586200000200004&lng=en&nrm=iso&tlng=pt)>. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>2</sup>BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, São Paulo, 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](http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf)>. Acesso em: 12 abr. 2021.



crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)<sup>3</sup>.

### III – CONCLUSÃO

1. Refere-se a Autor portador de **fibrose pulmonar idiopática**, uma doença, até o momento, **incurável** e, habitualmente, progressiva em graus variáveis. Tendo sido indicado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) – tomar 1 comprimido de 12/12 horas, tendo como objetivo de evitar a progressão desfavorável da doença, com possibilidade de exacerbação e risco de morte. Foi ainda atribuída ao Autor a Classificação Internacional de Doenças (**CID-10**): **J84 – Outras doenças pulmonares intersticiais** (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1) e (Evento 1\_RECEIT6, pág. 1).

2. Diante o exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) **está indicado em bula**<sup>3</sup>, para o tratamento do quadro clínico que acomete o Autor – **fibrose pulmonar idiopática**, conforme descrito em documento médico (Evento 1\_LAUDO7, pág. 1). No entanto, **não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Nova Iguaçu e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Destaca-se que tal medicamento 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 atual mostra 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 medicamento<sup>4</sup>.

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<sup>5,6</sup>.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet<sup>®</sup>) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>>. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>4</sup>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](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pirfenidona_FPI.pdf)>. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>5</sup>SOCIEDADE BRASILEIRA DE PNEUMOLOGIA E TISIOLOGIA. Diretrizes de doenças pulmonares intersticiais da sociedade brasileira de pneumologia e tisiologia. J Bras Pneumol. 2012;38(Suppl 2):S1-S133. Disponível em: <[http://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art\\_BALDI\\_Diretrizes%20de%20Doen%C3%A7as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia\\_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y](http://observatorio.fm.usp.br/bitstream/handle/OPI/6505/art_BALDI_Diretrizes%20de%20Doen%C3%A7as%20Pulmonares%20Intersticiais%20da%20Sociedade%20Brasileira%20de%20Pneumologia%20e%20Tisiologia_2012.PDF?sequence=1&isAllowed=y)>. Acesso em: 12 abr. 2021.



6. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na **FPI** são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados para controle dos sintomas e complicações da FPI. Os quais **não** substituem a ação antifibrótica do pleito **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>).

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 doença<sup>4</sup>.

8. Ademais, informa-se que este **Núcleo não identificou PCDT<sup>7</sup> publicado, em elaboração<sup>8</sup> ou em atualização** para **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico que acomete o Autor e, portanto, **não há lista oficial de medicamentos** que possam ser implementados nestas circunstâncias.

9. Destaca-se ainda que ao iniciar o tratamento com **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>), a dose deve ser escalonada em um período de 14 dias até a dose diária recomendada de nove cápsulas por dia. A dose diária recomendada para pacientes com FPI é de três cápsulas de 267mg três vezes por dia com alimentos até um total de 2403mg/dia. Provas de função hepática (ALT, AST e bilirrubinas) devem ser realizadas antes do início do tratamento com **Pirfenidona** subsequentemente em intervalos mensais nos 6 primeiros meses e depois a cada 3 meses a partir de então. **No caso de elevação significativa de aminotransferases hepáticas, a dose deve ser ajustada ou o tratamento descontinuado**. Para pacientes com elevações confirmadas de ALT, AST ou bilirrubinas durante o tratamento, podem ser necessários ajustes da dose<sup>3</sup>. Assim, destaca-se a **importância do Autor realizar avaliações médicas periodicamente visando atualizar o quadro clínico quanto a manutenção da terapêutica realizada, uma vez que pode sofrer alterações**.

10. No que concerne ao valor do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>), 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)<sup>9</sup>.

11. De acordo com publicação da CMED<sup>10</sup>, o **Preço Fábrica (PF)** deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o **Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG)** é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemprar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

<sup>6</sup>CENTRO COLABORADOR DO SUS: AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS E EXCELÊNCIA EM SAÚDE – CCATES. SÍNTESE DE EVIDÊNCIAS SE 06/2016. Ofev<sup>®</sup> (esilato de nintedanibe) para tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Junho – 2016. Disponível em: < [http://www.ccates.org.br/content/\\_pdf/PUB\\_1492434030.pdf](http://www.ccates.org.br/content/_pdf/PUB_1492434030.pdf) >. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>7</sup>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> >. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>8</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. Protocolos e Diretrizes do Ministério da Saúde. Disponível em: < <http://conitec.gov.br/pcdt-em-elaboracao> >. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>9</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Medicamentos. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Disponível em: < <http://antigo.anvisa.gov.br/listas-de-precos> >. Acesso em: 12 abr. 2021.

<sup>10</sup>BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, para compras públicas. Preço fábrica (PF) e preço máximo de venda ao governo (PMVG). Disponível em: < [http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA\\_CONFORMIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORMIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7c205) >. Acesso em: 12 abr. 2021.



12. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 11558,86 e o menor preço de venda ao governo consultado, correspondente a R\$ 9247,09, para o ICMS 20%<sup>11</sup>.

**É o parecer**

**À 2ª Vara Federal de Nova Iguaçu, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro  
para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680

**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

---

<sup>11</sup>BRASIL Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lista de Preços de Medicamentos. Disponível em: <[https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_2021\\_04\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmec/precos/arquivos/lista_conformidade_2021_04_v1.pdf)>. Acesso em: 12 abr. 2021.