



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0766/2021**

Rio de Janeiro, 05 de agosto de 2021.

Processo nº 5083473-86.2021.4.02.5101,  
ajuizado por

O presente parecer visa atender à 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. Para elaboração deste parecer técnico foram considerados os documentos médicos mais recentes acostados ao Evento 1\_ANEXO2, Págs. 4 e 5 e Evento 1\_ANEXO2\_Página 6.

2. De acordo com documentos do Hospital Federal dos Servidores do Estado (Evento 1\_ANEXO2, págs. 4 e 5) emitidos em 19 e 26 de julho de 2021 e o formulário médico em impresso da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde - CRLS (Evento 1\_ANEXO2, págs. 1 a 2 e Evento 1\_ANEXO4, págs. 6 a 8) emitido em 28 de julho de 2021, subscritos pelo médico  o Autor, 72 anos, é portador de **pneumonia intersticial fibrosante**, com dispneia aos mínimos esforços e dessaturação de oxigênio com qualquer atividade física. Prova de função respiratória evidenciou distúrbio ventilatório misto (restritivo e obstrutivo) com acentuada redução da difusão de monóxido de carbono (CO). Possui prescrição de Furoato de Fluticasona 100mcg + Brometo de umeclidínio 74,2mmcg + Trifenatato de vilanterol 25mcg (Trelegy®), Brometo de Ipratrópio 20mcg + Bromidrato de Fenoterol 50mcg (Duovent®) e Cloridrato de Bamifilina (Bamifix®). Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose**. Tendo sido indicado o uso do medicamento antifibrótico **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), visando impedir a evolução da doença, da seguinte forma:

- 1 comprimido três vezes ao dia por uma semana;
- 2 comprimidos três vezes ao dia por uma semana;
- 3 comprimidos três vezes ao dia, uso contínuo.

3. Acostado ao Evento 1\_ANEXO2\_Página 6, encontra-se sumário de alta hospitalar e prescrição médica, oriundo do Hospital Federal dos Servidores do Estado, emitido em 13 de julho de 2021, pela médica  no qual acrescenta os quadros de **hipertensão, fibrilação atrial crônica, DPOC e fibrose pulmonar** e que durante a internação fez uso de corticoterapia. Em uso regular de Cloridrato de Verapamil 80mg, Varfarina 5mg, Brometo de Tiotrópio Monoidratado 2,5mcg + Cloridrato de Olodaterol 2,5 mcg (Spiolto®), Sinvastatina 20mg, Salbutamol 100mcg, Budesonida 50mcg.

**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.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 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. **Doenças pulmonares fibrosantes** são aquelas que cursam com o comprometimento do parênquima/interstício pulmonar e aumento da quantidade do tecido conjuntivo intersticial. Ocorre a ativação de fibroblastos situados no espaço interalveolar e o aumento da produção de colágeno, tornando os pulmões cada vez menos complacentes e com progressivo déficit nas suas trocas gasosas. Os volumes pulmonares, especialmente o volume residual e a capacidade pulmonar total, vão se tornando cada vez menores, fazendo com que a respiração dos pacientes se torne cada vez mais difícil. Com o espessamento do espaço intersticial pulmonar, há uma progressiva diminuição da capacidade de difusão da membrana alvéolo-capilar, tornando os níveis de oxigenação arterial dos pacientes cada vez menores e sua capacidade de executar exercícios cada vez mais comprometida. A doença mais representativa desse grupo é a fibrose pulmonar idiopática, mais a **pneumonia intersticial** não específica, as doenças intersticiais associadas a doenças do colágeno, sarcoidose, pneumonia de hipersensibilidade crônica e asbestose também podem cursar de maneira fibrogênica progressiva<sup>1</sup>.
2. A **fibrose pulmonar** é o processo no qual os tecidos pulmonares normais são progressivamente substituídos por fibroblastos e colágeno causando uma perda irreversível da habilidade em transferir oxigênio para a corrente sanguínea via alvéolos pulmonares. Os pacientes

<sup>1</sup> BARBAS, C.S.V; BARBAS FILHO, J.V; CARVALHO, C.R.R. O Que São Doenças Pulmonares Fibrosantes? Revista Pulmão RJ, vol. 22, nº 1, p. 2-3, 2013. Disponível em: <[http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/\\_sopterj\\_redesign\\_2017/\\_revista/2013/n\\_01/02.pdf](http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/02.pdf)>. Acesso em: 05 AGO. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

apresentam dispneia progressiva que acaba por resultar em morte<sup>2</sup>. A fibrose pulmonar é considerada uma doença pulmonar intersticial<sup>3</sup>. É a mais comum entre todas as doenças intersticiais crônicas que acometem o pulmão<sup>4</sup>. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** é uma forma crônica específica da **pneumonia intersticial fibrosante** progressiva de causa desconhecida<sup>8</sup>.

4. A **hipertensão arterial sistêmica (HAS)** é uma condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com consequente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica  $\geq 140$  mmHg e/ou de PA diastólica  $\geq 90$  mmHg<sup>5</sup>.

5. A **Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC)** caracteriza-se por sinais e sintomas respiratórios associados à obstrução crônica das vias aéreas inferiores, geralmente em decorrência de exposição inalatória prolongada a material particulado ou gases irritantes. O substrato fisiopatológico da doença envolve bronquite crônica e enfisema pulmonar. Os principais sinais e sintomas são tosse, dispnéia, sibilância e expectoração crônica. A DPOC está associada a um quadro inflamatório sistêmico, com manifestações como perda de peso e redução da massa muscular nas fases mais avançadas. Quanto à gravidade, a DPOC é classificada em: estágio I - Leve; estágio II - Moderada; estágio III - Grave e estágio IV - Muito Grave. A iniciativa global para DPOC (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease - GOLD) recomenda que a gravidade da doença seja classificada utilizando-se, além do grau de obstrução, o perfil de sintomas e a frequência das exacerbações, com vistas à avaliação não somente do impacto da doença na qualidade de vida, mas também do risco futuro.<sup>6</sup>

## DO PLEITO

1. A **Pirfenidona (Esbriet®)** atenua a proliferação dos fibroblastos, a produção das proteínas e citocinas associadas à fibrose e o aumento da biossíntese e acumulação da matriz extracelular em resposta aos fatores de crescimento das citocinas, como o fator transformador de crescimento beta (TGF- $\beta$ ) e o fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**<sup>7</sup>.

<sup>2</sup> Ministério da Saúde. Descritores em Ciências da Saúde. Fibrose Pulmonar. Disponível em: <[http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous\\_page=homepage&task=exact\\_term&interface\\_language=p&search\\_language=p&search\\_exp=Fibrose%20Pulmonar](http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/?IsisScript=../cgi-bin/decsserver/decsserver.xis&previous_page=homepage&task=exact_term&interface_language=p&search_language=p&search_exp=Fibrose%20Pulmonar)>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>3</sup> MARTINS, H. S. Principais temas em pneumologia para residência médica. 2 ed. São Paulo: Medcel, 2006.

<sup>4</sup> RUBIN, A.S. et al. Fatores prognósticos em fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 26, n. 5, set/out. 2000. Disponível em: <[http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmn10PvkgevwZEi\\_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false](http://books.google.com.br/books?hl=ptBR&lr=&id=WauheK2C9qQC&oi=fnd&pg=PA227&dq=fibrose+pulmonar&ots=HyGgGiNxWe&sig=H5SsxpAmOsmn10PvkgevwZEi_M#v=onepage&q=fibrose%20pulmonar&f=false)>. Acesso em: 05 ago. 2021.

<sup>5</sup> Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p. 4-10, 2010. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 04 mai. 2021.

<sup>6</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 609, 06 de junho de 2013 (Retificado em 15 de junho de 2013). Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica. Disponível em: <[http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/ANEXO/anexo\\_prt0609\\_06\\_06\\_2013.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/sas/2013/ANEXO/anexo_prt0609_06_06_2013.pdf)>. Acesso em: 23 jun. 2021.

<sup>7</sup> 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: 05 ago. 2021.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**  
Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

### III – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autor portador de pneumonia intersticial fibrosante (Fibrose Pulmonar Idiopática crônica), CID-10: J84.1 - outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose. Consta prescrição médica do medicamento Pirfenidona 267mg (Esbriet®), visando impedir a evolução da doença.
2. Para o caso em tela, insta mencionar que a **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma forma crônica** específica da **pneumonia intersticial fibrosante** progressiva de causa desconhecida<sup>8</sup>.
3. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) **apresenta indicação** para o tratamento do quadro clínico apresentado pelo Autor, descrito no item acima.
4. Quanto à disponibilização, informa-se que o medicamento pleiteado **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.
5. Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática** (FPI). E, após consulta pública, foi deliberado por unanimidade **recomendar a não incorporação da Pirfenidona** para o tratamento desta doença. Foi considerado 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>8</sup>.
6. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS para o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg**, cumpre informar que o Ministério da Saúde **não** publicou Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento das **doenças pulmonares intersticiais com fibrose**.
7. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na fibrose pulmonar são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e transplante de pulmão, os quais, com exceção ao último, são usados visando o controle dos sintomas e complicações da fibrose pulmonar. Destaca-se que não consta informação quanto à possibilidade de transplante.
8. No que concerne ao valor do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), 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>.
9. 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

<sup>8</sup> CONITEC. Relatório nº420/2018. 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: 05 ago. 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: 05 ago. 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\\_CONFORTIDADE\\_GOV\\_2020\\_05\\_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205](http://portal.anvisa.gov.br/documents/374947/5866895/LISTA_CONFORTIDADE_GOV_2020_05_v1.pdf/3a41630f-7344-42ec-b8bc-8f98bba7e205)>. Acesso em: 05 ago. 2021.



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de Preços CMED, o **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) caixa com 270 comprimidos possui o menor preço de fábrica consultado, correspondente a R\$ 11.558,86 e o menor preço de venda ao governo, correspondente a R\$ 9.070,24<sup>11</sup>.

**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.**

**ALINE ROCHA S. SILVA**  
Farmacêutica  
CRF-RJ 14429  
ID. 4357788-1

  
**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

<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/cmmed/precos/arquivos/lista\\_conformidade\\_gov\\_2021\\_07\\_v1.pdf](https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed/precos/arquivos/lista_conformidade_gov_2021_07_v1.pdf) >.  
Acesso em: 05 ago. 2021.