



**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0570/2022**

Rio de Janeiro, 16 de junho de 2022.

Processo nº 5043792-75.2022.4.02.5101,  
ajuizado por

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

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico (fl. 88) em impresso próprio do médico  , emitido em 08 de abril de 2022, o Autor possui o diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**, realizado em março de 2022. Foi informado que o Autor apresenta dispneia a esforços e acessos de tosse que comprometem significativamente a sua vida. A tomografia de tórax evidencia sinais de fibrose pulmonar (faveolamento, espessamento de septos e padrão reticular). Diante do quadro é indicado tratamento imediato e contínuo do medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), na posologia de 2 comprimidos de 8/8 horas. Além disso, esclareceu que este medicamento não pode ser substituído por qualquer outro disponível no SUS.

2. Foi citada a seguinte Classificação Internacional de Doença (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 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 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. A Resolução SMS 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. A **Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI)** é definida como uma forma específica de pneumonia intersticial fibrosante progressiva, crônica e de causa desconhecida, que ocorre principalmente em adultos mais velhos. A **FPI** é restrita aos pulmões e está associada ao padrão histopatológico/radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU). A singularidade da PIU é determinada pelo processo de formação de **fibrose** (periférica, com heterogeneidade temporal e espacial e inflamação mínima). Trata-se de um processo de reparo mal adaptado, independentemente de ser idiopático ou relacionado a outras doenças. Esse processo fibrótico único é chamado de **FPI** quando não está associado a outras doenças<sup>1</sup>. Dentre os tratamentos farmacológicos indicados estão: Terapia anti-inflamatória (corticoides e Imunossuppressores), Terapia antioxidante (N - acetilcisteína (NAC), Terapia Antifibrótica (**Pirfenidona**, Inibidores da tirosinoquinase), Antagonistas dos receptores da endotelina (Bosentana, Ambrisentana), Inibidores de fosfodiesterase (Sildenafil), Anticoagulante (varfarina), Tratamento de suporte com fármacos indicados para o tratamento dos sintomas: tosse, dispneia, e ansiedade/depressão; tratamento do refluxo gastroesofágico<sup>2</sup>.

## **DO PLEITO**

1. A **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) 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

<sup>1</sup> KAWANO-DOURADO, L; KAIRALLA, R. A. Pneumonia intersticial usual: um padrão ou uma doença? Reflexão sobre o assunto. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, v. 39, n.1, 2013. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1806-37132013000100017](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-37132013000100017)>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>2</sup> LOIVOS L.P.P. Tratamento das Doenças Pulmonares Fibrosantes. *Pulmao RJ*, v.22, n.1, p.46-50, 2013. Disponível em: <[http://sopterj.com.br/profissionais/\\_revista/2013/n\\_01/11.pdf](http://sopterj.com.br/profissionais/_revista/2013/n_01/11.pdf)>. Acesso em: 15 jun. 2022.



crescimento beta (TGF- $\beta$ ) e o fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) **possui indicação** para a **Fibrose Pulmonar idiopática**, condição clínica do Autor.

2. Contudo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) analisou a **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) para a **FPI**, e após consulta pública, seus membros deliberaram 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>4</sup>.

3. Pelos motivos expostos o medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet<sup>®</sup>) **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.

4. O medicamento **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA<sup>5</sup>.

5. No que tange à existência de substitutos terapêuticos ofertados pelo SUS, cumpre informar que o Ministério da Saúde **não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI, assim não há lista padronizada de tratamentos.**

6. De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática (documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia), **embora ainda não haja um fármaco com capacidade curativa da FPI**, o Nintedanibe e pirfenidona são agentes antifibróticos capazes de induzir uma redução do declínio funcional na FPI. Ambos reduzem o ritmo de queda da capacidade vital forçada (CVF), que é um preditor forte e independente de mortalidade da doença. Entretanto, é fundamental que sejam avaliadas as peculiaridades de cada caso na indicação ou não de algum desses fármacos, incluindo a gravidade do acometimento funcional, a presença de comorbidades, o uso de outros fármacos passíveis de interações, potenciais eventos adversos, custos e, principalmente, os anseios dos pacientes e de seus familiares<sup>6</sup>.

7. 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**. Atuam nos sintomas, mas não representam substitutos terapêuticos com ação antifibrótica.

<sup>3</sup> Bula do medicamento pirfenidona (Esbriet) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Esbriet>> Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>4</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: 15 jun. 2022.

<sup>5</sup> ANVISA. Consultas medicamentos registrados. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496519201517/>>. Acesso em: 15 jun. 2022.

<sup>6</sup> BADDINI-MARTINEZ, José et al. Diretrizes brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. Jornal Brasileiro de Pneumologia, v. 46, 2020. Disponível em: <<http://www.jornaldepneumologia.com.br/details-sup/106>>. Acesso em: 15 jun. 2022.



8. De acordo com publicação da CMED<sup>7</sup>, para as aquisições públicas de medicamentos, existem em vigor dois tetos máximos de preços: o Preço Fábrica (PF) e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), onde o PF é o teto de preço pelo qual um laboratório ou distribuidor pode comercializar um medicamento no mercado brasileiro e o PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o PF. O 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. Já o 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<sup>12</sup>.

9. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED o medicamento **Pirfenidona** (Esbriet<sup>®</sup>) possui os seguintes Preço Fábrica (PF) e Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), respectivamente<sup>8</sup>: R\$ 12.817,63 e R\$ 10.058,00.

**É o parecer.**

**Ao 3º Juizado Especial Federal da Seção Judiciária do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**MARCELA MACHADO DURAÓ**

Assistente de Coordenação

CRF-RJ 11517

ID. 4.216.255-6

**LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO**

Farmacêutico

CRF-RJ 15023

ID.5003221-6

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02

<sup>7</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://antigo.anvisa.gov.br/cmmed> >. Acesso em: 25 mar. 2022.

<sup>8</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>>. Acesso em: 15 jun. 2022.