



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 0975/2023

Rio de Janeiro, 25 de julho de 2023.

Processo nº 5004260-76.2022.4.02.5107,
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **1ª Vara Federal de Itaboraí**, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pirfenidona**.

I – RELATÓRIO

1. Inicialmente, informa-se que no Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 4, está o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1276/2022, emitido em 10 de novembro de 2022, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos às legislações vigentes; ao quadro clínico da Autora – **fibrose pulmonar idiopática**, bem como à indicação e à disponibilização, no âmbito do SUS, do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).

2. Após a emissão do parecer técnico supradito, para apreciação de nova demanda, foram acostados documentos médicos da Secretaria Municipal de Saúde de Itaboraí (Evento 30_ANEXO2_Páginas 1/2), emitidos pelo pneumologista , informando que a Autora tem **fibrose pulmonar idiopática** e necessita fazer uso de **Pirfenidona 267mg** na posologia de **03 comprimidos de 08/08 horas** de modo contínuo, para evitar a progressão da doença e consequente óbito. Foi participado pelo médico assistente que os medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde – SUS, não contemplam as necessidades da Requerente. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 – outras doenças pulmonares intersticiais**.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 1276/2022 de 10 de novembro de 2022 (Evento 7_PARECER1_Páginas 1 a 4).

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 crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)¹.

¹ Bula do medicamento Pirfenidona (Esbriet®) por Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A.. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?numeroRegistro=101000663>>. Acesso em: 25 jul. 2023.



III – CONCLUSÃO

1. Refere-se à Autora diagnosticada com **fibrose pulmonar idiopática**, apresentando nova demanda para tratamento com **Pirfenidona**.
2. Conforme previsto em bula¹, o medicamento **Pirfenidona está indicado** para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** – quadro clínico apresentado pela Autora (Evento 30_ANEXO2_Página 1).
3. No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, elucida-se que **Pirfenidona não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.
4. Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou a **não incorporação no SUS da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**².
5. A comissão considerou que, apesar da evidência atual mostrar benefício em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), a **evidência quanto à prevenção de desfechos críticos tais como mortalidade e exacerbações agudas é de baixa qualidade e estão associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações**, o que torna o balanço entre o riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento².
6. Ressalta-se que, até o momento, o Ministério da Saúde **não publicou** Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)³ para o manejo da Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI). Os **tratamentos disponíveis no SUS que podem ser usados na FPI são paliativos usados para controle dos sintomas e complicações da FPI, como os antitussígenos, corticoterapia, oxigenioterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão**².
7. O medicamento **Pirfenidona possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
8. No que concerne ao valor, no Brasil para um medicamento 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)**⁴.
9. De acordo com publicação da CMED⁵, 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 contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

² 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 N° 420, dezembro/2018 – Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.

³ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Disponível em: <<https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁴ 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/cmcd/apresentacao>>. Acesso em: 25 jul. 2023.

⁵ 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>. Acesso em: 25 jul. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

10. Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta a Tabela de preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se⁶:

- **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) – com 270 cápsulas possui preço de fábrica R\$ 13.535,41 e o preço máximo de venda ao governo R\$ 10.621,24.

É o parecer.

À 1ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

GABRIELA CARRARA

Farmacêutica
CRF-RJ 21.047
ID: 5083037-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

⁶ 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/cmed/precos/lista_conformidade_pmvg_2023_04_v1.pdf/@/download/file/lista_conformidade_pmvg_2023_05_v1.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2023.