



## PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2211/2024

Rio de Janeiro, 18 de dezembro de 2024.

[REMOVIDO], ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de fibrose pulmonar idiopática. Necessita do uso contínuo de Pirfenidona 267mg (Esbriet®) 03 comprimidos de 8 em 8 horas, para prevenir a evolução da fibrose pulmonar. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10): J84.1 – outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose (Evento 1, LAUDO10, Página 1).

Informa-se que o medicamento Pirfenidona (Esbriet®) possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e está indicado em bula para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática – quadro clínico apresentado pela Autora.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que Pirfenidona (Esbriet®) 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. Logo, não cabe em seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, a qual recomendou pela não incorporação no SUS da Pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática.

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 os riscos e benefícios para o paciente, desfavorável à incorporação do medicamento<sup>4</sup>.

Ressalta-se que, até o presente momento não foi publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) 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, oxigenoterapia e tratamento cirúrgico como o transplante de pulmão<sup>4</sup>.

Acrescenta-se que a fibrose pulmonar idiopática é considerada uma doença rara. Trabalhos oriundos de outros países relatam que a doença acomete cerca de 10 a 20 para cada 100 mil pessoas. Um artigo científico publicado na Revista Brasileira de Pneumologia aponta que entre 13.945 e 18.305 pessoas enfrentem esse mal no país, o que corresponde a 7,1 a 9,4 por 100.000 habitantes. Assim, cumpre salientar que o Ministério da Saúde instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprovando as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Ficou estabelecido que a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade, contribuir para a redução da morbimortalidade e das manifestações secundárias e a melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, redução de incapacidade e cuidados paliativos.

Ainda de acordo com a referida Política, o Ministério da Saúde ficou responsável por estabelecer, através de PCDT, recomendações de cuidado para tratamento de doenças raras, levando em consideração a incorporação de tecnologias pela CONITEC, de maneira a qualificar o cuidado das pessoas com doenças raras. Contudo, reitera-se que não há Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>5</sup> publicado para o manejo da fibrose pulmonar idiopática.

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, 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).

De acordo com publicação da CMED, 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.



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica  
Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, o Pirfenidona 267mg (Esbriet®) com 270 cápsulas apresenta preço de fábrica R\$ 14.144,50 e preço máximo de venda ao governo R\$ 11.099,19, para o ICMS de 20%11.

É o parecer.

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