



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1392/2022

Rio de Janeiro, 1º de julho de 2022.

Processo nº 0168968-19.2022.8.19.0001,
ajuizado por

representada por

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

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (fls. 28 e 29) em impresso próprio da médica emitidos em 10 de maio de 2022, a Autora apresenta diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática**, evoluindo com piora dos sintomas respiratórios (tosse e dispneia). Com indicação de uso de **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®), no seguinte esquema posológico:

- 01 comprimido de 8/8h com alimento na primeira semana;
- 02 comprimidos de 8/8h com alimento na segunda semana;
- 03 comprimidos de 8/8h com alimento a partir da terceira semana em diante.

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 doenças¹. 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 gastroesofágico².

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

¹ 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>. Acesso em: 1º jul. 2022.

² LOIVOS L.P.P. Tratamento das Doenças Pulmonares Fibrosantes. *Pulmao RJ*, v.22, n.1, p.46-50, 2013. Disponível em: <http://www.sopterj.com.br/wp-content/themes/_sopterj_redesign_2017/_revista/2013/n_01/11.pdf>. Acesso em: 1º jul. 2022.



crescimento beta (TGF- β) e o fator de crescimento derivado das plaquetas (PDGF), está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)³.

III – CONCLUSÃO

1. Informa-se que o medicamento **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®) **possui indicação** em bula³ para a **Fibrose Pulmonar idiopática**, condição clínica da Autora.
2. Contudo, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) analisou a **Pirfenidona** (Esbriet®) 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 medicamento⁴.
3. Pelos motivos expostos o medicamento **Pirfenidona 267mg** (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.
4. O medicamento **Pirfenidona** (Esbriet®) possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA⁵.
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**. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, corticoterapia, oxigenoterapia e o transplante de pulmão⁴, os quais, com exceção ao último, são usados **apenas** para controle dos sintomas e complicações da FPI.
6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 21 e 22, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...bem como outros medicamentos e produtos complementares e acessórios que se façam necessários ao tratamento da moléstia da Autora...”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

Ao 3º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO
Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID: 50032216

ALINE PEREIRA DA SILVA
Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ
Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02

³ 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: 1 jul. 2022.

⁴ 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>. Acesso em: 1 jul. 2022.

⁵ ANVISA. Consultas medicamentos registrados. Disponível em: <<http://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351496519201517/>>. Acesso em: 1º jul. 2022.