



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1039/2023

Rio de Janeiro, 26 de maio de 2023.

Processo nº 0160952-13.2021.8.19.0001,
ajuizado por [REDACTED]

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **2º Juizado Especial Fazendário** da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro quanto à **substituição** do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®) por **Pirfenidona 267mg** (Esbriet®).

I – RELATÓRIO

1. Acostado às folhas 59 a 62, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1499/2021, emitido em 20 de julho de 2021, no qual foram esclarecidos os aspectos relativos à legislação vigente, ao quadro clínico da Autora – **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, à indicação e ao fornecimento do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev®).
2. Para emissão deste parecer foi utilizado o documento médico da Cardio Ar (fl. 532), emitido em 10 de maio de 2023, pelo pneumologista [REDACTED] a Autora, de 64 anos de idade, com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática (FPI)**, doença grave e evolutiva, iniciou tratamento com Nintedanibe 150mg duas vezes ao dia em julho de 2021. Por duas vezes houve necessidade de interrupção do tratamento, por efeitos adversos graves, não havendo possibilidade da sua manutenção. Assim, é solicitada a mudança para a medicação Pirfenidona 267mg, 3 cápsulas 3 vezes ao dia. Código da Classificação Internacional de Doenças (CID-10) citado: **J84.1 – Outras doenças pulmonares intersticiais com fibrose.**

II – ANÁLISE / DA LEGISLAÇÃO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1499/2021, emitido em 20 de julho de 2021 (fls. 59-62).

III - DO QUADRO CLÍNICO

1. Conforme PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 1499/2021, emitido em 20 de julho de 2021 (fls. 59-62).

IV - 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.

V – CONCLUSÃO

1. Trata-se de Autora com **fibrose pulmonar idiopática**, solicitando substituição do medicamento **Nintedanibe 150mg** (Ofev[®]) por **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]).

2. Quanto a disponibilização no âmbito de SUS, a **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.

3. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, após a avaliação das evidências científicas com relação ao uso da **Pirfenidona** para o tratamento da **fibrose pulmonar idiopática**, recomendou não incorporar este medicamento no âmbito do SUS^{2,3}.

4. No que tange ao medicamento **Pirfenidona**, a Comissão informou que a evidência mostrou um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos de capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos (mortalidade e exacerbações agudas), associada 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 desse medicamento⁴.

5. Ressalta-se que, no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁵ 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 pulmão⁴.

6. Evidências demonstram que, **Nintedanibe** e **Pirfenidona**, comparados aos tratamentos de suporte de uso corrente no SUS: são eficazes em retardar a deterioração da função pulmonar em parte dos pacientes, mas não reduzem as taxas de mortalidade ou de exacerbações

¹ 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: 26 mai. 2023.

² Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 86, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar o nintedanibe para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0086_26_12_2018.html Acesso em 26 mai. 2023

³ Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 88, de 24 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a pirfenidona para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (FPI) no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2018/prt0088_26_12_2018.html Acesso em 26 mai. 2023

⁴ CONITEC. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Pirfenidona para o tratamento de Fibrose Pulmonar Idiopática - Relatório de Recomendação. Dezembro de 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 26 mai. 2023

⁵ 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: 26 mai. 2023



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

agudas da doença; são drogas seguras, com baixa incidência de eventos adversos graves que levavam a desfechos desfavoráveis e abandono de tratamento⁶.

7. O medicamento pleiteado possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

É o parecer.

Ao 2º Juizado Especial Fazendário da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

MARIA FERNANDA DE ASSUNÇÃO BARRZO

Farmacêutica
CRF-RJ 9554
ID. 50825259

MILENA BARCELOS DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 9714
ID. 4391185-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

⁶ Barbosa AM, Portela RG. Eficácia, segurança e custo-efetividade de Pirfenidona ou Nintedanibe para fibrose pulmonar idiopática: revisão rápida de evidências. Rev Cient Esc Saúde Goiás. 2020;6(1suplemento1):27-46. Disponível em: https://www.saude.go.gov.br/files/escola-saude/notas-tecnicas/Artigo_revisao_rapida_Pirfenidona_%20Nintedanibe_FPI_final.pdf
Acesso em 26 mai. 2023