



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2423/2023

Rio de Janeiro, 26 de outubro de 2023.

Processo nº 0832880-98.2023.8.19.0002, ajuizado
por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **5º Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, quanto ao medicamento **Pirfenidona**.

I – RELATÓRIO

1. De acordo com documentos médicos (Num. 77802715 - Págs. 8 a 10), emitidos em 28 de agosto de 2023, pelo médico , em impresso próprio, a Autora com quadro clínico e radiológico compatíveis com **pneumopatia intersticial** padrão PIU. Solicita imediata liberação do medicamento **Pirfenidona** para uso contínuo, pois o não uso pode colocar em risco a vida da paciente. Foi citada a Classificação Internacional de Doenças (CID-10): **J84 - Outras doenças pulmonares intersticiais**, e prescrito, o medicamento:

- **Pirfenidona 267mg** – tomar 3 cápsulas de 8/8 horas.

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).



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

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. No tocante ao Município de Itaboraí, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos – REMUME – Itaboraí- RJ, publicada pela Portaria Nº 005 SEMSA/GAB/2022 de 30 de março de 2022.

DO QUADRO CLÍNICO

1. As **doenças pulmonares intersticiais**, também chamadas doenças pulmonares parenquimatosas difusas, resultam de danos nas células que rodeiam os alvéolos (sacos de ar), o que leva a inflamação alargada e a formação de cicatrização fibrótica nos pulmões. Há mais de 300 doenças diferentes que se classificam como doenças pulmonares intersticiais. A maioria é muito rara; mas as doenças pulmonares intersticiais mais frequentes incluem: sarcoidose, fibrose pulmonar idiopática, alveolite alérgica extrínseca, doença pulmonar intersticial associada a doença do tecido conjuntivo, pneumoconiose, doença pulmonar intersticial causada por determinados medicamentos utilizados para tratar outras doenças¹.

2. **Pneumonia intersticial usual (PIU)** é um padrão de reação pulmonar a injúria, caracterizada por inflamação, fibrose intersticial e faveolamento. Estas anormalidades apresentam diferentes estágios de evolução, uma combinação de lesões antigas e ativas, denominada heterogeneidade temporal. O **Padrão PIU** típico apresenta opacidades reticulares de predomínio periférico e basal, associado a faveolamento, estando presentes ou não bronquiectasias de tração². É importante pontuar que o padrão morfológico PIU e FPI não são sinônimos, sendo conhecidas inúmeras causas determinando esse padrão, entre elas: exposições a drogas, doenças ocupacionais (por exemplo, asbestose), pneumonite por hipersensibilidade e doenças do tecido conjuntivo.³

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

¹EUROPEAN LUNG FOUNDATION. Doença pulmonar intersticial. Disponível em: <<https://europeanlung.org/pt-pt/information-hub/lung-conditions/doenca-pulmonar-intersticial/>>. Acesso em: 26 out. 2023.

² Pneumonia intersticial usual e fibrose pulmonar idiopática | IMAX. Imaxdiagnostico.com.br. Disponível em:

<<https://imaxdiagnostico.com.br/artigos/pneumonia-intersticial-usual-e-fibrose-pulmonar-idiopatica/>>. Acesso em: 26 out. 2023.

³ Torres, P.P.T.S; et al. Pneumonia intersticial usual: padrões típico, possível e inconsistente. J Bras Pneumol. 2017;43(5):393-398.

Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/jbpneu/a/PYPpGR5BFLPqnZLF9pbH5ZG/?lang=pt&format=pdf>>. Acesso em: 26 out. 2023.



crescimento derivado de plaquetas (PDGF). Está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)⁴.

III – CONCLUSÃO

1. A Autora, 67 anos, com quadro clínico e radiológico compatíveis com **pneumopatia intersticial padrão PIU**. Sendo indicado o medicamento **Pirfenidona**.
2. Cabe esclarecer que, embora a **Pneumonia intersticial usual (PIU)** e Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) tenham os mesmos aspectos de imagem, não são sinônimos no sentido estrito, podendo ter outras causas: exposições a drogas, doenças ocupacionais (por exemplo, asbestose), pneumonite por hipersensibilidade e doenças do tecido conjuntivo. Somente quando nenhuma etiologia é encontrada considera-se o paciente como tendo fibrose pulmonar idiopática (FPI)^{3,4}.
3. Assim, para uma inferência segura acerca da indicação do medicamento pleiteado, **sugere-se a emissão de laudo médico descrevendo detalhadamente o quadro clínico apresentado pela Autora.**
4. 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. Assim, **não há atribuição exclusiva** do Estado ou do Município em fornecer o item pleiteado.
5. Destaca-se que tal medicamento foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, apenas para o tratamento da fibrose pulmonar idiopática (cuja causa é desconhecida), a qual recomendou a **não incorporação no SUS da Pirfenidona**. Já para a **Pneumonia intersticial usual (PIU)** o medicamento pleiteado **Pirfenidona ainda não foi avaliado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC⁵.
6. O medicamento **Pirfenidona possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).
7. Cumpre elucidar que os instrumentos em vigência, Portarias de Consolidação (PRC) nº 2 e nº 6, de 28 de setembro de 2017, não definem quais medicamentos fazem parte da Atenção Básica dos municípios. A PRC nº 2, de 28/09/2017, determina, em seu art. 39, do Anexo XXVIII, que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios são responsáveis pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, constantes dos Anexos I e IV da RENAME vigente, conforme pactuação nas respectivas CIB.
8. Dessa forma, atendendo aos critérios definidos na mesma Portaria, cada Estado e seus municípios definem a composição de suas listas.
9. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 77802714 - Págs. 16/17, item “VP”, subitens “b” e “d”) referente ao provimento de

⁴ 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: 26 out. 2023.

⁵ 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 Nº 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: 26 out. 2023.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

“...outros medicamentos, 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 5º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói, do Estado do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

KARLA SPINOZA C. MOTA

Farmacêutica

CRF- RJ 10829

ID. 652906-2

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe

CRF-RJ 10.277

ID. 436.475-02