



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 5068/2024.

Rio de Janeiro, 4 de dezembro de 2024.

Processo nº 0937191-12.2024.8.19.0001,
ajuizado por

Trata-se de Autora com diagnóstico de **fibrose pulmonar idiopática (CID-10: J84.1)**, evoluindo com piora dos sintomas respiratórios e necessita manter uso do medicamento **pirfenidona 267mg** a fim de estacionar a progressão da doença. Foi informado ainda que ela já fez uso de nintedanibe, porém apresentou progressão e piora de lesões cutâneas, tendo sido suspenso (Num. 151339909 - Pág. 1).

A **fibrose pulmonar idiopática (FPI)** é uma forma específica de pneumonia intersticial idiopática crônica, fibrosante e de caráter progressivo. Ela ocorre primariamente em adultos idosos, predominantemente nas sextas e sétimas décadas, além de ser restrita aos pulmões. O padrão histológico e/ ou radiológico associado à FPI é o de pneumonia intersticial usual (PIU). Uma vez confirmado o padrão histológico de PIU associado à FPI, se estabelece um prognóstico significativamente pior do que o observado em outras pneumonias intersticiais crônicas. Daí a necessidade do estabelecimento de diagnósticos acurados de FPI, o que, sem dúvida, é um processo desafiador. Pacientes com FPI exibem mediana de sobrevida de 50% em 2,9 anos, a partir do momento do diagnóstico. Contudo, diante das possibilidades variadas que a história natural da doença pode mostrar, é difícil firmar previsões prognósticas acuradas para um paciente com moléstia recém-diagnosticado. Apesar de diversas drogas terem sido investigadas em ensaios clínicos randomizados como agentes potenciais para o tratamento da FPI, até o momento, apenas duas substâncias, de fato, mostraram eficácia no tratamento da moléstia: a **pirfenidona** e o Nintedanibe¹.

O medicamento **pirfenidona** 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)².

Informa-se que o medicamento **pirfenidona 267mg possui registro** na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em bula**³ para o tratamento de **fibrose pulmonar idiopática** - quadro clínico apresentado pelo Autor.

No que tange à disponibilização pelo SUS do medicamento pleiteado, insta mencionar que **pirfenidona 267mg não integra** nenhuma lista oficial de medicamentos

¹BADDINI-MARTÍNEZ, J. et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. Jornal Brasileiro de Pneumologia, São Paulo, v. 41, n. 5, p. 454-466, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpneu/v41n5/pt_1806-3713-jbpneu-41-05-00454.pdf>. Acesso em: 4 dez. 2024.

²Bula 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: 4 dez. 2024.



GOVERNO DO ESTADO
RIO DE JANEIRO

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

(Componentes Básico, Estratégico e Especializado), não cabendo o seu fornecimento em nenhuma esfera do SUS.

Destaca-se que tal medicamento **foi analisado** pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC, em 2018, a qual recomendou a **não incorporação no SUS da pirfenidona para tratamento da fibrose pulmonar idiopática**³.

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 medicamento⁴.

De acordo com as Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática – documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia⁴– sugeriu-se o uso de **pirfenidona** para pacientes com FPI (**recomendação condicional; qualidade de evidência baixa**).

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 pulmão**⁴.

Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (Num. 149714989 - Págs. 12 e 13, item “VII”, subitens “b” e “e”) referente ao provimento de “...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 2º Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca da Capital do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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

³BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC. Pirfenidona para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI). Relatório de Recomendação Nº 420, Dezembro/2018. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_pirfenidona_fpi.pdf>. Acesso em: 4 dez. 2024.

⁴Baddini-Martinez, J. et al. Diretrizes Brasileiras para o tratamento farmacológico da fibrose pulmonar idiopática – documento oficial da Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. J Bras Pneumol. 2020;46(2):e20190423. Disponível em: <<https://www.jornaldepneumologia.com.br/details-suppl/106>>. Acesso em: 4 dez. 2024.

⁵Comissão 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: 4 dez. 2024.