



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### RESPOSTA TÉCNICA 2021.0002342

#### IDENTIFICAÇÃO DA REQUISIÇÃO

**SOLICITANTE:** MM. Juiz de Direito José Carlos de Matos

**PROCESSO Nº.:** 50095855320218130313

**CÂMARA/VARA:** Juizado Especial da Fazenda Pública 1ºUJ - 2ºJD

**COMARCA:** Ipatinga

#### I – DADOS COMPLEMENTARES À REQUISIÇÃO:

**REQUERENTE:** PBA

**IDADE:** 65 anos

**PEDIDO DA AÇÃO:** PERFENIDONA (ESBRIET 267 MG)

**DOENÇA(S) INFORMADA(S):** FIBROSE PULMONAR

**FINALIDADE / INDICAÇÃO:** J84-1

**REGISTRO NO CONSELHO PROFISSIONAL:** CRMMG - 30161

**NÚMERO DA SOLICITAÇÃO:** 2021.0002342

#### II – RESPOSTAS ÀS PERGUNTAS DO JUÍZO:

1)O medicamento postulado tem indicação de bula do fabricante para o tratamento proposto? Está aprovado pela ANVISA para ser comercializado no Brasil no uso proposto? 2) Há pedido de inclusão do medicamento nos protocolos clínicos do SUS? Se já foi analisado o pedido, qual a conclusão do parecer? 3) Todas as alternativas terapêuticas atualmente disponíveis no SUS já foram tentadas? em caso negativo, qual é tratamento ainda não tentado? Há contraindicação ao tratamento não tentado levando-se em conta as demais condições clínicas do paciente? 4) Há evidência científica de que o uso do medicamento postulado tem resposta satisfatória e/ou superior aos tratamentos disponíveis no SUS? 5) O uso do medicamento postulado impõe risco à saúde do paciente (efeitos colaterais severos, comorbidades, toxicidade, etc)? 6) Quais os riscos para o paciente com o diagnóstico acima que não trata adequadamente a doença? Há risco de morte? 7) Outras informações consideradas úteis na análise jurídica do caso.



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

### **III – CONSIDERAÇÕES E RESPOSTAS :**

A Fibrose Pulmonar Idiopática (FPI) é uma forma crônica específica da pneumonia intersticial fibrosante progressiva de causa desconhecida, que corresponde ao padrão histológico e radiológico da pneumonia intersticial usual (PIU). É uma doença limitada aos pulmões e ocorre primariamente acima dos 50 anos sendo caracterizada pela piora progressiva da função pulmonar em associação com a deterioração da qualidade de vida e um mau prognóstico . No SUS estão disponíveis apenas cuidados paliativos para o tratamento da doença e o transplante de pulmão. Estima-se que no Brasil, mais de 8 mil novos pacientes por ano sejam afetados pela doença.

De acordo com a Diretriz do NICE (atualizada em 2017) **não há evidência conclusiva que o uso de quaisquer intervenções farmacológicas modificadoras da doença aumente a sobrevida de pessoas com FPI.** A diretriz recomenda o uso do nintedanibe e da pirfenidona ,condicionada a preço, a condição de a pessoa possuir capacidade vital forçada entre 50% e 80% do valor predito e a descontinuidade do tratamento em caso de progresso da doença . Em relação ao uso da ambrisentana, azatioprina, bosentana, cotrimoxazol, micofenolato de mofetil, prednisolona, sildenafil e varfarina a recomendação é para a não utilização. Há uma recomendação condicional ao uso da n-acetilcisteína cujos benefícios ainda são incertos e a recomendação de tratar as comorbidades de acordo com as melhores práticas. Em estágios relativamente avançados da doença, os pacientes podem ter uma saturação basal de hemoglobina muito pouco alterada, mas cai de maneira evidente com o exercício e essa queda deve ser o parâmetro utilizado para a indicação de oxigenoterapia. Existem poucos dados na literatura para dar suporte a esta indicação e pelo menos um estudo retrospectivo não encontrou vantagens na sobrevida, mas a experiência clínica é que a oxigenoterapia pode melhorar a capacidade de exercício e a



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

qualidade de vida .

A pirfenidona é um medicamento com propriedades anti-inflamatórias e antifibróticas que atua sobre os aspectos fibrótico crônico e inflamatório da FPI. Adicionalmente, reduz o acúmulo de células inflamatórias em resposta a vários estímulos. Também reduz a formação de fibroblastos e a produção de substâncias que promovem a inflamação. A pirfenidona diminui 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, como TGF- $\beta$  e fator de crescimento derivado de plaquetas (PDGFR). Nome comercial é ESBRIET® fabricado pela Produtos Roche Químicos e Farmacêuticos S.A..

### **RECOMENDAÇÃO DE AGÊNCIAS INTERNACIONAIS**

National Institute for Health and Care Excellence – NICE A pirfenidona é recomendada como opção para o tratamento da FPI em adultas nas seguintes condições: CVF entre 50% e 80%, desconto do preço e **o tratamento é suspenso em caso de evidência de progressão da doença.** (um declínio absoluto de 10% ou mais na CVF prevista em qualquer período de 12 meses).

Canadian Agency for Drugs & Technologies in Health – CADTH O CADTH recomendou em 2015 que a pirfenidona fosse incluído para o tratamento da FPI obedecendo aos critérios e condições: FPI leve a moderada, definida como CVF maior ou igual a 50% do valor previsto; doença estável, definida como CVF não decresce em um valor menor que ou igual a 10% durante um período prévio de 12 meses. e que o tratamento fosse descontinuado se o CVF absoluta sofresse um declínio de pelo menos  $\geq 10$  dentro de um intervalo de 12 meses.

Pharmaceutical Benefits Advisory Committee – PBAC/Australia. O PBAC recomenda a pirfenidona sob as seguintes condições: CVF maior ou igual a 50% do valor predito para idade, gênero e peso. O paciente deve ter uma razão volume expiratório forçado VEF/CVF de 0,7 ou maior no momento em



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

que o tratamento foi iniciado; capacidade de difusão para o monóxido de carbono corrigido por hemoglobina igual ou maior que 30% no momento que o tratamento com o medicamento foi iniciado e não ter doença intersticial pulmonar devido a outras causas

Scottish Medicines Consortium - SMS/Escócia(43) O Scottish Medicines Consortium aprovou o uso do medicamento em pacientes com uma CVF predita menor ou igual a 80%.

Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. - Infarmed/PORTUGAL Avaliação positiva com restrição de indicação terapêutica para o subgrupo de doentes com CVF entre 50% e <80%.

### **RECOMENDAÇÃO NO BRASIL**

A CONITEC, em sua 72ª reunião ordinária, realizada no dia 04 de outubro de 2018, recomendou preliminarmente **pela não incorporação da pirfenidona para fibrose pulmonar idiopática no SUS**. A plenária considerou que os estudos apresentaram benefícios claros em relação a um declínio menor, em termos de volume ou porcentagem do volume, e no declínio absoluto  $\geq 10\%$  da capacidade vital forçada predita da pirfenidona frente ao placebo. No entanto, **não há evidências quanto a eficácia do medicamento em estabilizar a progressão da doença, prevenir episódios de deterioração aguda ou hospitalizações assim como não há evidência robusta de benefício em termos de mortalidade**. A análise econômica apresentada e a análise de impacto orçamentário apresentaram limitações importantes que atribuíram elevada incerteza quanto as estimativas reais de custo-efetividade e de impacto orçamentário.

### **VI – REFERÊNCIAS:**

- 1) Relatório CONITEC, julho/2018
- 2) Diretrizes Brasileiras para o Tratamento Farmacológico da Fibrose Pulmonar Idiopática. Documento oficial da Sociedade Brasileira de



## Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais

NATJUS/CGJ - Rua Goiás, 253, 8º andar, sala 801 - Belo Horizonte -MG  
CEP 30190-030 – Telefone: (31) 3237-6282

---

Pneumologia e Tisiologia baseado na metodologia GRADE. Janeiro/2020.

3) Fibrose Pulmonar Idiopática: precisão diagnóstica e tratamento precoce.

Antônio Moraes, Jornal Brasileiro de Pneumologia, 2019;45(5):e20190353.

4) Preços máximos de medicamentos por princípio ativo, Câmara de Regulação do Mercado de medicamentos – Secretaria-Executiva, ANVISA, 02/03/2020.

**V – DATA:** 24 de julho de 2021

NATJUS - TJMG