



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0030/2022

Rio de Janeiro, 13 de janeiro de 2022.

Processo nº 0243685-36.2021.8.19.0001,
ajuizado 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. Acostado às folhas 48 a 50, encontra-se o PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2262/2021, emitido em 25 de outubro de 2021, com as informações referentes ao medicamento pleiteado. Ressalta-se que no teor conclusivo deste parecer foram feitas algumas observações por este Núcleo.
2. Para execução deste Parecer Técnico foi considerado o documento médico (fl.59), emitido em 16 de novembro de 2021 por no qual foi relatado que existem pesquisas médicas que indicam que o uso da **Pirfenidona** em pacientes com **fibrose pulmonar progressiva** de causa não idiopática pode ter benefício na redução da progressão da doença, conforme artigo anexo ao processo (fl.60)

II- ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO/ DO PLEITO/DO QUADRO CLÍNICO

Conforme abordado no PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 2262/2021, emitido em 25 de outubro de 2021, (fls. 48 a 50).

III – CONCLUSÃO

1. Destaca-se que no parecer supramencionado recomendou-se a emissão de novo documento médico com esclarecimentos acerca da forma da **fibrose pulmonar** que acomete à Autora.
2. Nesse sentido, foi acostado novo documento médico (fl.59) no qual entende-se que a Autora apresenta **fibrose pulmonar** de causa não idiopática. Ademais, foi informado que pesquisas médicas indicam que o uso do medicamento pleiteado pode ter benefício na redução da progressão da doença.
3. Ressalta-se que os estudos citados à 59, referem-se a **estudos clínicos de fase 2**. O estudo de fase 2 consiste em testar o medicamento em um número relativamente pequeno de paciente, a fim de avaliar se o medicamento funciona bem o suficiente para ser analisado em grupos significativamente maiores, em um estudo de fase 3. Esse tem por objetivo principal confirmar a eficácia e segurança do medicamento em questão. Portanto, **em um estudo de fase 2, o**



medicamento ainda não foi testado em uma quantidade suficiente de pessoas que permita afirmar que quaisquer mudanças positivas são causadas pelo medicamento e não apenas pelo acaso.

4. Diante do exposto, informa-se que o medicamento pleiteado está indicado em bula para o tratamento de fibrose pulmonar idiopática, condição clínica que não foi atribuída à Autora. Portanto, **não é possível afirmar** de forma segura que o medicamento pleiteado **Pirfenidona 267mg** (Esbriet[®]) configure uma **opção terapêutica eficaz e segura** no tratamento da Autora.
5. Ressalta-se que estudos clínicos de fase 3 são necessários para avaliar de forma efetiva a eficácia e segurança da Pirfenidona em pacientes com fibrose pulmonar não idiopática.
6. Por fim, cabe esclarecer que as demais informações consideradas pertinentes já foram devidamente abordadas no Parecer anterior.

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.

GLEICE GOMES T. RIBEIRO

Farmacêutica
CRF-RJ 13.253
Matr: 5508-7

VANESSA DA SILVA GOMES

Farmacêutica
CRF- RJ 11538
Mat. 4.918.044-1

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

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