

NOTA TÉCNICA Nº 394/2023 - NAT-JUS/SP

1. Identificação do solicitante

- 1.1. Solicitante: [REDACTED]
- 1.2. Origem: 3ª Vara Federal de Santo André
- 1.3. Processo nº: 5004926-09.2022.4.03.6317
- 1.4. Data da Solicitação: 07/02/2023
- 1.5. Data da Resposta: 14.02.2023

2. Paciente

- 2.1. Data de Nascimento/Idade: 18/10/1976 – 46 anos
- 2.2. Sexo: Masculino
- 2.3. Cidade/UF: São Bernardo do Campo/SP
- 2.4. Histórico da doença: Fibrose Pulmonar Idiopática (CID10 J84.1) e Miocardiopatia Isquêmica (CID10 I25.5)

3. Quesitos formulados pelo(a) Magistrado(a)

4. Descrição da Tecnologia

- 4.1. Tipo da tecnologia: Medicamento
- **PIRFENIDONA (Esbriet) na dose de 267 mg, 03 comprimidos (03 vezes ao dia).**
- 4.2. Princípio Ativo: PIRFENIDONA
- 4.3. Registro na ANVISA: 1010006630017
- 4.4. O produto/procedimento/medicamento está disponível no SUS: Não
- 4.5. Descrever as opções disponíveis no SUS/Saúde Suplementar: Tratamentos paliativos (antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia) e transplante de pulmão.
- 4.6. Em caso de medicamento, descrever se existe Genérico ou Similar: Similar - EQUINEL
- 4.7. Custo da tecnologia:
 - 4.7.1. Denominação genérica: PIRFENIDONA
 - 4.7.2. Laboratório: PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
 - 4.7.3. Marca comercial: Esbriet
 - 4.7.3. Apresentação: 267 MG CAP DURA CT FR PLAS OPC X 270
 - 4.7.4. Preço máximo de venda ao Governo: 10315,89
 - 4.7.5. Preço máximo de venda ao Consumidor: 18173,96
- 4.9. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços de medicamentos da ANVISA/CEMED. Referência fevereiro de 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos/capa-listas-de-precos>

4.10. Recomendações da CONITEC: Os membros da CONITEC presentes na 73ª reunião do plenário, no dia 06/12/2018, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** do pirfenidona para o tratamento da FPI.

5. Discussão e Conclusão

5.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia:

Fibrose pulmonar idiopática é uma doença rara cuja incidência varia de 7 a 16 casos em 100.000 pacientes nos Estados Unidos (1). A etiologia é desconhecida e varia desde causas familiar, passando por síndrome de Hermansky-Pudlak (autossômico recessivo com problemas de albinismo cutâneo) até telomeropatias (mutação genética) (1).

Os fatores de risco são diversos, vão desde o tabagismo, exposição à poeira de origem mineral, metálico, madeireiro e orgânico. Algumas vezes, aspiração de refluxo gastroesofágico pode levar às lesões que levam à fibrose idiopática. (1)

Geralmente, a doença se inicia em paciente acima de 50 anos, com incidência maior acima de 60 anos. Raramente começa antes dos 50 anos de idade. Quando se suspeita dessa doença em paciente com menos de 50 anos, biópsia pulmonar (transbrônquica, a céu aberto ou guiado por tomografia) deve ser realizada. (1).

Uma série de medidas como vacinação, monitoramento periódica da função pulmonar, uso de agentes farmacológicos para tratar a hipertensão pulmonar e oxigênio suplementar (2). Pirfenidona foi estudada em algumas pesquisas, onde conseguiu retardar a perda funcional pulmonar na forma de capacidade vital forçada (CVF) queda de 8,0% no grupo que tomou pirfenidona contra placebo, cuja perda da CVF foi 12,4% e diminuiu a taxa de mortalidade de todas as causas: 16,5% no grupo pirfenidona contra 31,8% do grupo placebo, em 52 semanas (3).

5.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia:

Em um determinado grupo de paciente, pirfenidona pode diminuir a progressão da doença. Evidência fraca (5).

5.3. Parecer

() Favorável

(X) Desfavorável

5.4. Conclusão Justificada:

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de urgência e emergência do CFM?

() SIM, com potencial risco de vida

(X) SIM, com risco de lesão de órgão ou comprometimento de função

() NÃO

Pirfenidona não é medicação definitiva para a fibrose pulmonar idiopática. Em alguns estudos (3), mostra um efeito estatisticamente significativo para retardar a queda da função do pulmão e diminuir a mortalidade de todas as causas (não conseguiu filtrar melhor as outras causas da morte como infecção, falência cardíaca e outras doenças que poderiam provocar a morte, ou se filtrar essas causas, o efeito da pirfenidona se torna tão pequeno que é preferível colocar todas as outras causas juntas). Ademais, a capacidade vital forçada pode variar de 2,5 L a 4,5 L na população masculina. 8% de perda (pirfenidona) comparada à perda de 12,4% do grupo placebo, seria de 4,4% (3). 4,4% significa 110mL a 198mL. Do ponto de vista clínico não é muito significativo.

2- A CONITEC estudou pirfenidona e analisou os ensaios clínicos. Chegou à conclusão de que o custo efetividade de pirfenidona é baixa, não recomendando a sua incorporação no SUS (4). Isto é, se gastaria grande recurso para um efeito modesto. O que sobrecarrega todo o financiamento do SUS, podendo prejudicar o fornecimento de medicações incorporadas e dispensadas aos pacientes que fazem o uso dessas medicações.

3- Medidas de suporte como vacinação anti influenza, antipneumocócia, oxigênio suplementar, reabilitação respiratória com fisioterapia e exercícios físicos assistidos e supervisionados por profissionais habilitados são medidas mais efetivas do que confiar na pirfenidona como medicação milagrosa (4).

4- A Sociedade Brasileira de Pneumologia e Tisiologia considera a evidência baixa para indicação do seu uso, e condicionalmente em grupos específicos de pacientes, além de não ter estudos que acompanham o comportamento dos pacientes a longo prazo (acima de 2 anos) (5), além de afirmar categoricamente que a recomendação não levou em consideração a custoefetividade.

5- Recomendo indeferir o pedido, conforme o parecer da CONITEC (4).

5.5. Referências bibliográficas:

1- Talmadge E King, Jr, MD. Clinical manifestations and diagnosis of idiopathic pulmonary fibrosis. Revisado em 15/03/2021. www.uptodate.com

[https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484)

[fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnosis-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=3~51&usage_type=default&display_rank=3#H13566484)

2- Talmadge E King, Jr, MD. Treatment of idiopathic pulmonary fibrosis. www.uptodate.com

https://www.uptodate.com/contents/treatment-of-idiopathic-pulmonary-fibrosis?search=usual%20intersticial%20pneumonia&source=search_result&selectedTitle=2~51&usage_type=default&display_rank=2

3- Noble PW, Albera C, Bradford WZ, Costabel U, Glassberg MK, Kardatzke D, King TE Jr, Lancaster L, Sahn SA, Szwarcberg J, Valeyre D, du Bois RM, CAPACITY Study Group. Pirfenidone in patients with idiopathic pulmonary fibrosis (CAPACITY): two randomised trials. Lancet. 2011;377(9779):1760. Epub 2011 May 13.

4- http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Pirfenidona_FPI.pdf

5- <http://www.jornaldepneumologia.com.br/details/3270>

5.6. Outras Informações:

Considerações NAT-Jus/SP: A autoria do presente documento não é divulgada por motivo de preservação do sigilo.

Equipe NAT-Jus/SP