NOTA TÉCNICA Nº 5897/2026- NAT-JUS/SP - - Elaborada em conformidade com notas técnicas anteriormente emitidas relacionadas à enfermidade e tecnologia solicitadas.

1. Identificação do solicitante

1.1. Solicitante: Núcleo Especializado de Justiça 4.0 - Pedidos de Medicamentos - Sistema Único de Saúde - SUS da Comarca de São Paulo
1.2. Processo nº: 1000076-79.2026.8.26.0427
1.3. Data da Resposta: 16/07/2026
1.4. Requerida: Saúde Pública

2. Paciente

2.1. Data de Nascimento: 05/03/1964
2.2. Sexo: Feminino
2.3. Cidade/UF: São Paulo/SP
2.4. Histórico da doença: Fibrose Pulmonar Progressiva – CID10: J84.1

3. Descrição da Tecnologia

3.1. Tipo da tecnologia: MEDICAMENTO

Medicamento	Princípio Ativo	Registro na ANVISA	Disponível no SUS?	Opções disponíveis no SUS	Existe Genérico ou Similar?
PIRFENIDONA 267mg	PIRFENIDONA	1004706490019	NÃO	• Antitussígenos (PALIATIVOS) • Morfina (PALIATIVA) • Corticoterapia (PALIATIVA) • Oxigenoterapia (PALIATIVA) • transplante de pulmão.	SIM

Medicamento	Marca Comercial	Laboratório	Apresentação	Preço Máximo de venda ao Governo	Dose diária	Custo Anual
PIRFENIDONA	PIRFENIDONA	SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	267 MG CAP DURA CT FR PLAS PEAD OPC X 270	R$ 6.061,28	Tomar 02 comprimidos de 8/8 horas	R$ 48.490,24
CUSTO TOTAL ANUAL - PREÇO MÁXIMO DE VENDA AO GOVERNO						**R$ 48.490,24**
MÉDICO PRESCRITOR			**SAÚDE SUPLEMENTAR**			

3.2. Fonte do custo da tecnologia: Lista de preços CMED/Anvisa - Referência Julho/2026.

3.3. Recomendações da CONITEC: NÃO RECOMENDADO

Os membros da CONITEC presentes na 73ª reunião do plenário, no dia 06/12/2018, deliberaram por unanimidade recomendar a **não incorporação** da pirfenidona para o tratamento da FPI no SUS (Portaria nº 88, de 26 de dezembro de 2018). Foi considerado que embora seja observado o efeito do medicamento na redução do declínio da CVF, há um perfil de segurança desfavorável associado a um benefício incerto em relação à qualidade de vida, prevenção de exacerbações agudas e mortalidade.

4. Discussão e Conclusão

4.1. Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença pulmonar crônica de etiologia não infecciosa, que acomete preferencialmente indivíduos após os 60 anos de idade e que se caracteriza por fibrose progressiva dos pulmões. Clinicamente, o paciente com FPI apresenta dispneia (falta de ar) e tosse, que pioram progressivamente com o passar do tempo, muitas vezes levando o paciente a depender de oxigênio suplementar. Exacerbações da doença são comuns, causando pioras rápidas e frequentemente letais da dispneia. Em termos de exames complementares, a FPI altera significativamente as provas de função pulmonar, gerando um padrão restritivo na espirometria, com redução dos volumes pulmonares, em especial da capacidade vital forçada (CVF), que é o volume máximo de ar exalado a partir do ponto de máxima inspiração. À medida que a FPI progride, o indivíduo vai apresentando um declínio da CVF, que se correlaciona com a piora clínica.

A fibrose pulmonar idiopática (FPI) é uma doença crônica não infecciosa, de causa desconhecida e limitada aos pulmões, em que vai ocorrendo substituição do pulmão normal por fibrose, prejudicando a sua capacidade para realização das trocas gasosas.

O Ministério da Saúde do Brasil não possui Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para tratamento da FPI. Atualmente, os tratamentos disponíveis no SUS são antitussígenos, morfina, corticoterapia, oxigenoterapia, todos paliativos e transplante de pulmão.

Até o momento, não existe nenhum tratamento capaz de curar a fibrose pulmonar idiopática, mas dois medicamentos antifibróticos, nintedanibe e pirfenidona, parecem retardar a progressão da doença. Outras medidas são usadas, como vacinação, monitoramento periódico da função pulmonar e uso de agentes farmacológicos para tratar a hipertensão pulmonar e oxigênio suplementar.

Pirfenidona

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 ocitocinas e o aumento de biossíntese e acúmulo de matriz extracelular em reposta aos fatores de crescimento, como TGF-β e fator de crescimento derivado de plaquetas. O medicamento **pirfenidona** está indicado para tratamento de fibrose pulmonar idiopática (FPI)

A pirfenidona, uma medicação com ação antifibrótica, mostrou-se também capaz de retardar a piora da função pulmonar em pacientes com FPI. A análise dos dados

agrupados de três dos principais ensaios clínicos multinacionais fase III que avaliaram o uso da pirfenidona no tratamento da FPI (estudos CAPACITY 004, CAPACITY 006 e ASCEND) incluiu dados de 1247 pacientes. Após 1 ano de tratamento, a pirfenidona reduziu de maneira estatisticamente significativa a proporção de pacientes que tiveram um declínio ≥ 10% na CVF ou que vieram a falecer. Também foi mostrado benefício com a pirfenidona em termos de sobrevida livre de progressão, distância caminhada em 6 minutos e na dispneia (falta de ar).

Nova análise combinada de dados e metanálise dos principais ensaios clínicos que avaliaram o impacto em termos de mortalidade da pirfenidona no tratamento da FPI mostrou que a pirfenidona é associada a uma redução na mortalidade em pacientes com FPI quando comparada ao placebo.

Em alguns estudos, 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%. 4,4% significa 110 mL a 198 mL. Do ponto de vista clínico, não é muito significativo.

A CONITEC, em sua 73ª reunião plenária realizada no dia 06/12/18 recomendou por unanimidade a não incorporação no SUS da pirfenidona para o tratamento da FPI, sendo considerado para tanto “que a evidência atual mostra um benefício ao paciente em termos de retardo na progressão da doença, ou seja, no declínio da função pulmonar medida em termos da capacidade vital forçada (CVF), no entanto, a fraca evidência quanto à prevenção de desfechos críticos, tais como mortalidade e exacerbações agudas, associadas a um perfil de segurança com um grau importante de incidência de reações adversas e descontinuações, torna o balanço entre os riscos e benefícios para o paciente desfavorável à incorporação do medicamento”.

4.2. Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia

Reduzir o ritmo de declínio da função pulmonar em pacientes com fibrose pulmonar idiopática. Aumentar a sobrevida global de pacientes com FPI. Em um determinado grupo de paciente, pirfenidona pode diminuir a progressão da doença. Evidência fraca.

5. Conclusão

As evidências científicas atuais mostram que o antifibrótico pirfenidona pode retardar a ritmo de evolução da fibrose pulmonar idiopática (FPI), embora não tenha potencial de curá-la ou de reverter as lesões pulmonares já instaladas.

A CONITEC recomendou pela não incorporação da pirfenidona no SUS por considerá-la medicação não custo-efetiva para a realidade brasileira.

Nenhum dos agentes atualmente disponíveis para o tratamento da FPI é curativo. A resposta terapêutica é obtida apenas em um subconjunto de pacientes, e a sobrevida é baixa mesmo para aqueles que respondem. Além disso, todos esses agentes carregam efeitos colaterais e toxicidade significativos.

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).

Ressalta-se que o CONITEC decidiu pela não incorporação de tais medicamentos, pela ausência de benefício nítido e custo efetividade.

5.1. Quanto ao uso da tecnologia:

( ) Favorável

(x) Desfavorável

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

( ) SIM, com potencial risco de vida

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

(X) NÃO

6. Referências bibliográficas

National Institute For Health and Care Excellence. Pirfenidone for treating idiopathic pulmonary fibrosis [Internet]. 2018 [citado 3 de agosto de 2018]. 39 p. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/TA504/chapter/1-Recommendations

National Institute For Health and Care Excellence. Nintedanib for treating idiopathic pulmonary fibrosis [Internet]. 2016. 39 p. Disponível em: https://www.nice.org.uk/guidance/ta379/resources/nintedanib-for-treating-idiopathic-pulmonaryfibrosis-pdf-82602797638597

CADTH Canadian Drug Expert Committee (CDEC). Common Drug Review - CADTH CDEC Final Recommendation: Pirfenidone ressubmission [Internet]. 2015 Disponível em: https://www.cadth.ca/sites/default/files/cdr/complete/cdr_compelte_SR0393_Esbriet_Apr-17- 15.pdf

PBAC. Pirfenidone, Public Summary Document– November 2016 PBAC Meeting [Internet]. 206. Disponível em: http://www.pbs.gov.au/industry/listing/elements/pbacmeetings/psd/2016-11/files/pirfenidone-psd-november-2016.pdf

Martinez et al. Atualização no diagnóstico e tratamento da fibrose pulmonar idiopática. J Bras Pneumol. 2015;41(5):454-466.

Raghu et al. An official ATS/ERS/JRS/ALAT statement: idiopathic pulmonar fibrosis: evidence-based guidelines for diagnosis and management. Am J Respir Crit Care Med. 2011;183(6):788-824.

Raghu et al. Idiopathic Pulmonary Fibrosis (an Update) and Progressive Pulmonary Fibrosis in Adults: An Official ATS/ERS/JRS/ALAT Clinical Practice Guideline. Am J Respir Crit Care Med. 2022 May 1;205(9):e18-e47.

Nathan SD et al. Long-term course and prognosis of idiopathic pulmonary fibrosis in the new millennium. Chest. 2011;140(1):221.

7. Outras Informações – conceitos

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.
A CONITEC é um órgão colegiado de caráter permanente do Ministério da Saúde, que tem como função essencial assessorar na definição das tecnologias do SUS. É responsável pela avaliação de evidências científicas sobre a avaliação econômica, custo-efetividade, eficácia,

a acurácia, e a segurança do medicamento, produto ou procedimento, e avaliação econômica: custo-efetividade.

RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
O RENAME é um importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. É uma lista de medicamentos que reflete as necessidades prioritárias da população brasileira, contemplando o tratamento da maioria das patologias recorrentes do país.
https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

REMUME - Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
A REMUME é uma lista padronizada de medicamentos adquiridos pelo município, norteada pela RENAME (Relação Nacional de Medicamentos) que atende às necessidades de saúde prioritárias da população, sendo um importante instrumento orientador do uso de medicamentos no município.

ANS - Agência Nacional de Saúde Suplementar
A ANS é a agência reguladora do setor de planos de saúde do Brasil. Tem por finalidade institucional promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no país.

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
A ANVISA é uma agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde e sua finalidade é fiscalizar a produção e consumo de produtos submetidos à vigilância sanitária como medicamentos, agrotóxicos e cosméticos. A agência também é responsável pelo controle sanitário de portos, aeroportos e fronteiras.

PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDT) - regramentos do Ministério da Saúde que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. São baseados em evidência científica e consideram critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, conforme estabelecido na Portaria GM/MS n. 204/2007, os recursos

federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes:

» **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção. O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população brasileira na Atenção Primária à Saúde. O financiamento desse Componente é responsabilidade dos três entes federados. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do ente municipal, ressalvadas as variações de organização pactuadas por estados e regiões de saúde.

» **Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica**: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida. Este componente é financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) destina-se ao acesso dos medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade. Os medicamentos do elenco do Cesaf são financiados, adquiridos e distribuídos de forma centralizada, pelo Ministério da Saúde, cabendo aos demais entes da federação o recebimento, o armazenamento e a distribuição dos medicamentos e insumos dos programas considerados estratégicos para atendimento do SUS.

» **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**: este componente tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) é uma estratégia de acesso a medicamentos, no âmbito do SUS, para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e é caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

A autoria do presente documento não é divulgada, nos termos do artigo 3º, §1º, da Resolução nº 479/2022, do Conselho Nacional de Justiça.