Nota Técnica 438676

Data de conclusão: 01/12/2025 11:14:54

Paciente

Idade: 49 anos

Sexo: Masculino

Cidade: Candelária/RS

Dados do Advogado do Autor

Nome do Advogado: -

Número OAB: -

Autor está representado por: -

Dados do Processo

Esfera/Órgão: Justiça Federal

Vara/Serventia: 2° Núcleo de Justiça 4.0 - RS

Tecnologia 438676

CID: J84.0 - Afecções alveolares e parieto-alveolares

Diagnóstico: Afecções alveolares e parieto-alveolares (J84.0)

Meio(s) confirmatório(s) do diagnóstico já realizado(s): laudo médico

Descrição da Tecnologia

Tipo da Tecnologia: Medicamento

Registro na ANVISA? Sim

Situação do registro: Válido

Nome comercial: -

Princípio Ativo: FILGRASTIM

Via de administração: SC

Posologia: Filgrastim 300 mcg - administrar 1 frasco-ampola subcutânea 1 x ao dia por 1 mês, após, administrar 1,5 frasco ampola subcutânea 1 x ao dia por 1 mês; após administrar 2,5 frasco-ampola subcutânea 1 x ao dia por 10 meses.

Uso contínuo? -

Duração do tratamento: dia(s)

Indicação em conformidade com a aprovada no registro? Não

Previsto em Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Min. da Saúde para a situação clínica do demandante? Não

O medicamento está inserido no SUS? Não

Oncológico? Não

Outras Tecnologias Disponíveis

Tecnologia: FILGRASTIM

Descrever as opções disponíveis no SUS e/ou Saúde Suplementar: Tratamento de suporte.

Existe Genérico? Sim

Existe Similar? Sim

Descrever as opções disponíveis de Genérico ou Similar: vide CMED

Custo da Tecnologia

Tecnologia: FILGRASTIM

Laboratório: -

Marca Comercial: -

Apresentação: -

Preço de Fábrica: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Custo da Tecnologia - Tratamento Mensal

Tecnologia: FILGRASTIM

Dose Diária Recomendada: -

Preço Máximo de Venda ao Governo: -

Preço Máximo ao Consumidor: -

Fonte do custo da tecnologia: -

Evidências e resultados esperados

Tecnologia: FILGRASTIM

Evidências sobre a eficácia e segurança da tecnologia: Filgrastim é uma proteína recombinante análoga ao fator estimulador de colônias de granulócitos humanos (G-CSF). Sua principal função é estimular a proliferação e diferenciação de precursores mieloides na medula óssea, promovendo o aumento do número de neutrófilos circulantes. Assim, este medicamento é utilizado para pacientes em quimioterapia ou que possuem imunodeficiências, assim como para a coleta de células para transplante de medula óssea (4).
Não foram identificados estudos avaliando a eficácia ou a segurança do filgrastim (C-CSF) no tratamento da proteinose alveolar pulmonar (PAP) ou recomendações e diretrizes indicando seu uso para esta condição clínica.
Em relação aos estudos mencionados no laudo médico (5,6), o primeiro trata-se de uma revisão sobre a fisiopatologia e abordagem clínica da PAP em adultos. Nessa revisão, os autores relatam que, em pacientes com doença moderada a grave, a lavagem pulmonar total permanece como o tratamento de primeira linha. Também apontam que o tratamento com fator estimulador de colônias de granulócitos e macrófagos (GM-CSF) pode ser benéfico, mas detalhes sobre indicações, escolha do agente e posologia ainda não estão claramente definidos (5). O segundo estudo, trata-se de um ensaio clínico prospectivo, aberto, utilizando GM-CSF subcutâneo em um grupo de pacientes adultos com PAP idiopática (6). Foram incluídos 25 pacientes que foram tratados com sargramostim (GM-CSF) uma vez ao dia durante 3 meses. O uso de sargramostim reduziu 10 mmHg no gradiente alvéolo-arterial de oxigênio, além de melhora em outros parâmetros clínicos e de qualidade de vida em 12 dos 25 pacientes (48%) com doença sintomática moderada que completaram o estudo.
Cabe constar que existem recomendações sobre a terapia com o uso GM-CSF, porém as evidências que sustentam essas intervenções ainda são limitadas (7). Entretanto, o filgrastim não faz parte dessa classe terapêutica, pois se trata de um G-CSF, com indicações e mecanismo de ação distintos de medicamentos GM-CSF, como sargramostim e molgramostim.

Item	Descrição	Quantidade	Valor Unitário*	Valor Total
FILGRASTIM	300 MCG/ML SOL INJ CT 05 FA VD INC X 1 ML	198	R$ 2.573,09	R$ 509.471,82

* Valor unitário considerado a partir de consulta de preço da tabela CMED. Preço máximo de venda ao governo (PMVG) no Rio Grande do Sul (ICMS 17%). O PMVG é o resultado da aplicação do Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) sobre o Preço Fábrica – PF, PMVG = PF*(1-CAP). O CAP, regulamentado pela Resolução nº. 3, de 2 de março de 2011, é um desconto mínimo obrigatório a ser aplicado sempre que forem realizadas vendas de medicamentos constantes do rol anexo ao Comunicado nº 15, de 31 de agosto de 2017 - Versão Consolidada ou para atender ordem judicial. Conforme o Comunicado CMED nº 5, de 21 de dezembro de 2020, o CAP é de 21,53%. Alguns medicamentos possuem isenção de

ICMS para aquisição por órgãos da Administração Pública Direta Federal, Estadual e Municipal, conforme Convênio ICMS nº 87/02, sendo aplicado o benefício quando cabível.
O filgrastim é produzido e comercializado por diversas indústrias farmacêuticas no Brasil. Em consulta ao painel CMED, em novembro de 2025, e com os dados de prescrição juntados ao processo, foi elaborada a tabela acima estimando o custo de um ano de tratamento.
Não há estudos de custo-efetividade sobre o uso de filgrastim para a indicação pleiteada. Também não foram encontrados estudos de custo-efetividade ou recomendações de agências internacionais sobre o tema.

Benefício/efeito/resultado esperado da tecnologia: Indeterminado.

Recomendações da CONITEC para a situação clínica do demandante: Não avaliada

Conclusão

Tecnologia: FILGRASTIM

Conclusão Justificada: Não favorável

Conclusão: Entendemos tratar-se de condição rara, porém, não foram encontrados estudos avaliando o uso de filgrastim para o tratamento da proteinose alveolar pulmonar. Dessa forma, o benefício da terapêutica empregada neste caso é incerto.
Além disso, o medicamento apresenta custo muito elevado e seu impacto orçamentário, mesmo em uma decisão isolada, é considerável. Ressaltamos a imprescindibilidade da consideração destes aspectos econômicos, não só na definição de política de saúde pública mas também em decisões individuais, sob risco de inadvertidamente prover atendimento privilegiado, com recursos públicos extraídos da coletividade - recursos públicos que, mesmo em países ricos, são finitos e possuem destinações orçamentárias específicas com pouca margem de realocação, e cuja destinação inadequada pode acarretar prejuízos à toda população assistida pelo SUS.

Há evidências científicas? Sim

Justifica-se a alegação de urgência, conforme definição de Urgência e Emergência do CFM? Não

Referências bibliográficas:

1. Chan ED, King TE Jr. Causes, clinical manifestations, and diagnosis of pulmonary alveolar proteinosis in adults. In:UpToDate [Internet]. UpToDate; [acesso em 24 nov 2025].Disponívelem:https://www.uptodate.com/contents/causes-clinical-manifestations-and-diagnosis-of-pulmonary-alveolar-proteinosis-in-adults

2. Chan ED, King TE Jr. Treatment and prognosis of pulmonary alveolar proteinosis in adults. In: UpToDate [Internet]. UpToDate; [acesso em 24 nov 2025]. Disponível em: htt ps://www.uptodate.com/contents/treatment-and-prognosis-of-pulmonary-alveolar-proteinosis-in-adults

3. DynaMed. Pulmonary alveolar proteinosis (PAP). EBSCO Information Services [Internet]. Acesso em 24 nov. 2025. Disponível em:

https://www.dynamed.com/condition/pulmonary-alveolar-proteinosis-pap

4. Dale DC, Crawford J, Klippel Z, Reiner M, Osslund T, Fan E, Morrow PK, Allcott K, Lyman GH. A systematic literature review of the efficacy, effectiveness, and safety of filgrastim. Support Care Cancer. 2018 Jan;26(1):7-20.

5. Kumar A, Abdelmalak B, Inoue Y, Culver DA. Pulmonary alveolar proteinosis in adults: pathophysiology and clinical approach. Lancet Respir Med. 2018 Jul;6(7):554-565. doi: 10.1016/S2213-2600(18)30043-2. Epub 2018 Feb 1. PMID: 29397349.

6. Venkateshiah SB, Yan TD, Bonfield TL, Thomassen MJ, Meziane M, Czich C, Kavuru MS. An open-label trial of granulocyte macrophage colony stimulating factor therapy for moderate symptomatic pulmonary alveolar proteinosis. Chest. 2006 Jul;130(1):227-37. doi: 10.1378/chest.130.1.227. PMID: 16840407.

7. McCarthy C, Bonella F, O'Callaghan M, et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis and management of pulmonary alveolar proteinosis. Eur Respir J. 2024;64(5):2400725. Published 2024 Nov 14. doi:10.1183/13993003.00725-2024

NatJus Responsável: RS - Rio Grande do Sul

Instituição Responsável: TelessaúdeRS

Nota técnica elaborada com apoio de tutoria? Sim

Outras Informações: Trata-se de paciente portador de proteinose alveolar, apresentando dispneia (falta de ar) aos pequenos esforços e má qualidade de vida. Teste de função pulmonar indicou distúrbio ventilatório restritivo leve com redução da difusão pulmonar (Evento 1, EXMMED8, Página 7). Exame de tomografia do tórax evidenciou extensas áreas de pavimentação em mosaico no parênquima pulmonar, com discreto predomínio basal, que permitem amplo diagnóstico diferencial; entre as possibilidades considerar processo infeccioso pulmonar ou suas sequelas, algum grau de edema pulmonar, proteinose alveolar pulmonar, entre outras etiologias (Evento 1, EXMMED8, Página 3). Exame anatomopatológico com material pulmonar evidenciou aspecto histopatológico compatível com proteinose alveolar (Evento 1, EXMMED8, Página 2). Neste contexto, pleiteia tratamento com filgrastim para o tratamento da proteinose alveolar.
A proteinose alveolar pulmonar (PAP) é uma doença pulmonar difusa caracterizada pelo acúmulo de material lipoproteico amorfo nos espaços aéreos distais (1). A PAP é causada por um espectro de distúrbios que afetam negativamente a produção e a depuração do surfactante, podendo ser classificada em congênita, primária (hereditária ou autoimune), secundária e idiopática. As diversas formas de PAP se desenvolvem devido à redução dos níveis ou da função do fator estimulador de colônias de granulócitos e macrófagos (GM-CSF) e/ou à depuração prejudicada do surfactante pelos macrófagos alveolares (1).
Entre os adultos com PAP, a idade típica de apresentação é entre 40 e 50 anos. Aproximadamente 50 a 80% dos pacientes com PAP autoimune são fumantes ou ex-fumantes. Os principais sintomas são dispneia progressiva aos esforços, tosse, produção de escarro, fadiga, perda de peso e febre baixa (1).
A escolha de tratamento depende da etiologia da PAP e da gravidade dos sintomas. Pacientes

assintomáticos ou com sintomas leves, sem hipoxemia em repouso, podem não necessitar de tratamento imediato, podendo ser apenas observados com reavaliações periódicas dos sintomas, saturação de oxigênio, função pulmonar e imagem torácica (2). Na PAP autoimune, a terapia de primeira linha é a lavagem pulmonar total. A utilização do fator estimulador de colônias de granulócitos e macrófagos (GM-CSF) demonstra resposta clínica em aproximadamente 60% dos pacientes. Na PAP congênita, recomenda-se tratamento de suporte ou transplante pulmonar. Já na PAP secundária, o manejo baseia-se no tratamento da condição subjacente (3).